

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



Gebrauchsanweisung

**SILVER SCOPE® Video-Duodenoskope,
Modelle 13885 x**



Instruction Manual

**SILVER SCOPE® Video Duodenoscopes,
Models 13885 x**



Инструкция по эксплуатации

**Видеодуоденоскопы SILVER SCOPE®,
модели 13885 x**



Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Video-Endoskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Die Video-Endoskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Gassterilisation und Montage der Video-Endoskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese zum etwaigen Nachlesen auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Thank you for your confidence in the brand name KARL STORZ. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and, where relevant, sterilization of videoscopes manufactured by KARL STORZ. The videoscopes are sensitive precision instruments which require particularly careful reprocessing. To prevent damage during reprocessing, guidance is provided here for the disassembly, cleaning, disinfection, gas sterilization and assembly of KARL STORZ videoscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please understand that changes to the scope of supply, design, equipment, and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations, and descriptions in this manual.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскопы производства KARL STORZ. Видеоэндоскопы – это чувствительные прецизионные инструменты, которые требуют особой аккуратности при обработке. Во избежание повреждений при обработке здесь приведены рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, стерилизации газом и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому следует внимательно прочесть и сохранить данную инструкцию, чтобы при необходимости ее можно было использовать в будущем.

Компания KARL STORZ постоянно работает над дальнейшим совершенствованием всех изделий. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.



Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Hersteller
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Anwendungsteil des Typs BF, defibrillationssicher, IEC 60601-1
	Potentialausgleichsanschluss
	GEFAHR: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.
	Erdung
	Wechselstrom

Symbol	Explanation
	Consult instructions for use
	Serial number
	Manufacturer
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	Applied part type BF, defibrillation proof, IEC 60601-1
	Potential equalization connector
	DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetic gases.
	Ground
	Alternating current

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Рабочая часть типа BF, с защитой от разряда дефибриллятора, МЭК 60601-1
	Эквипотенциальность
	ОПАСНОСТЬ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.
	Заземление
	Переменный ток

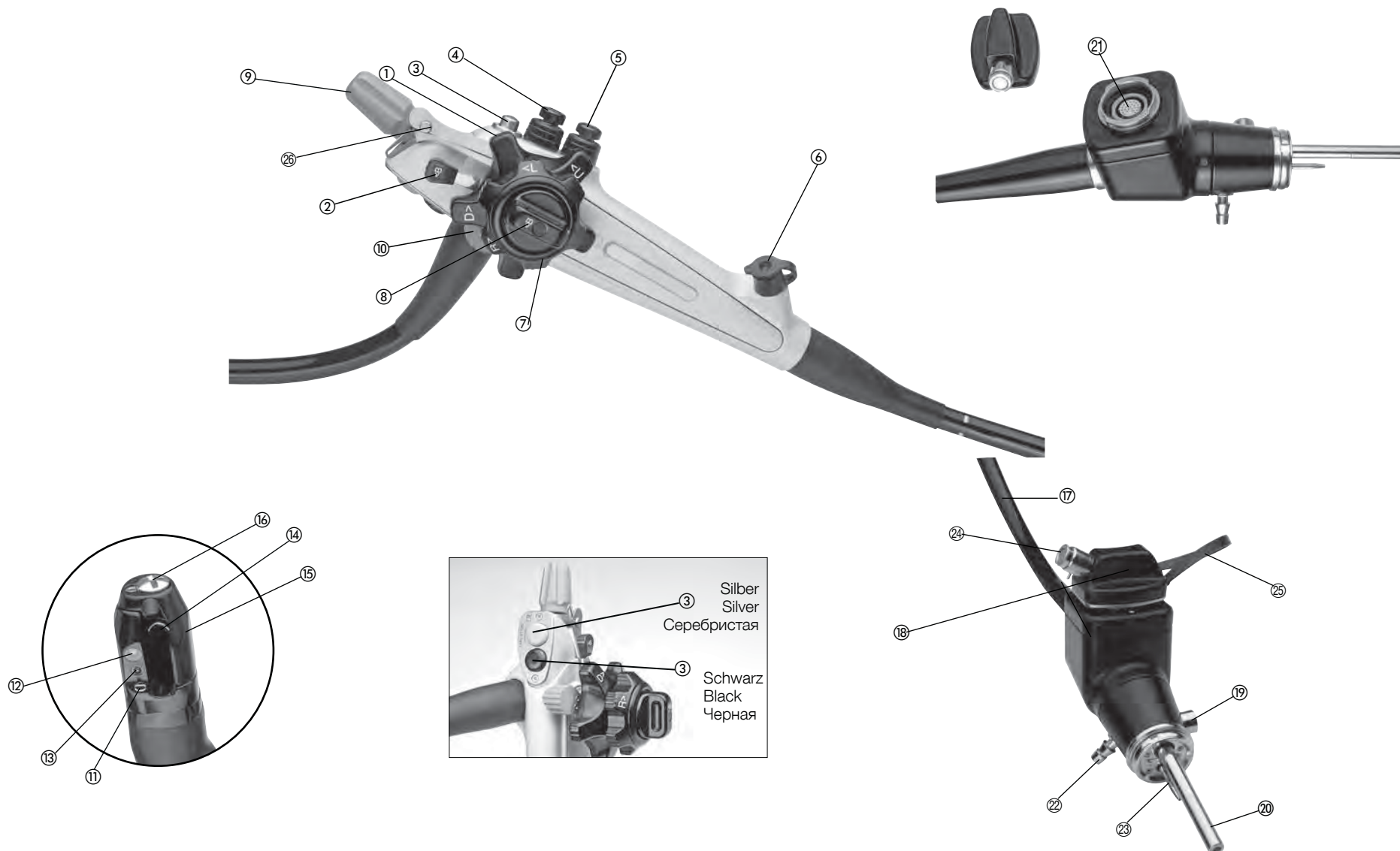
Symbol	Bedeutung
	Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.
	ACHTUNG: Gerät nicht öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur von qualifiziertem Service-Personal durchführen. Keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät abstellen. Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.
	Ein
○	Aus
	Videoeingang
	Videoausgang
	Farbvideokamera
	Farbvideomonitor
	Weißabgleich
	Ausgang

Symbol	Explanation	Символ	Значение
	Device is subject to the requirements of the WEEE Directive, 2012/19/EU.		Прибор подпадает под действие Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	CAUTION: Do not open the device. Danger of electric shock. Refer service work to qualified service personnel. Do not store liquids on or above the unit. Keep the device out of reach of patients.		ВНИМАНИЕ: Не вскрывать прибор. Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы должен проводить только квалифицированный персонал. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.
	On		Включено
○	Off	○	Выключено
	Video input		Видеовход
	Video output		Видеовыход
	Color video camera		Цветная видеокamera
	Color video monitor		Цветной видеомонитор
	White balance		Баланс белого
	Output		Выход

Symbol	Bedeutung
	Eingang
	Installationsassistent
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option im Systemmenü verfügbar ist
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option über das Benutzermenü gesteuert werden kann
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option über die Tasten des Videoendoskopes gesteuert werden kann
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

Symbol	Explanation
	Input
	Setup Wizard
	Signifies that this feature/option is available in the Options Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the User Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the buttons on the videoscope
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Символ	Значение
	Вход
	Помощник установки
	Показывает, что этот элемент/опция доступны в системном меню.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять посредством меню пользователя.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять при помощи кнопок видеоэндоскопа.
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.



Abbildungen
SILVER SCOPE®-Serie
Gastroskope

Images
SILVER SCOPE® Series
Gastrosopes

Сопроводительные иллюстрации
Серия SILVER SCOPE®
Гастроскопы

- ① Abwinkelungsräder auf/abwärts
- ② Bremse für Steuerung auf/abwärts
- ③ Programmierbare Fernbedienungstasten
- ④ Absaugventil
- ⑤ Luft-/Wasser-Ventil
- ⑥ Arbeitskanal mit Gummilippenventil/
Biopsieventil
- ⑦ Abwinkelungsräder rechts/links
- ⑧ Bremse für Abwinkelung rechts/links
- ⑨ Verschlusschraube Albarran-Modul
- ⑩ Albarran-Steuerung
- ⑪ Düse für Objektivreinigung/Spülung/
Insufflation
- ⑫ Lichtleiter
- ⑬ Objektiv
- ⑭ Albarranhebel
- ⑮ Albarran-Modul
- ⑯ Verriegelung Albarran-Modul (Mehrweg)
- ⑰ Versorgungsschlauch
- ⑱ Verschlusskappe mit Anschluss
Dichtheitstester
- ⑲ Anschluss Wasserflasche
- ⑳ Lichtleiteranschluss
- ㉑ Anschluss VEA (Videoendoskopadapter)
- ㉒ Anschluss Absaugung/Aspiration
- ㉓ Luftdorn
- ㉔ Anschluss Dichtheitstest
- ㉕ Lanyard
- ㉖ Schieberklemme

- ① Up/down deflection wheels
- ② Up/down control brake
- ③ Programmable remote control buttons
- ④ Suction valve
- ⑤ Air/water valve
- ⑥ Working channel with rubber lip valve/biopsy
valve
- ⑦ Right/left deflection wheels
- ⑧ Right/left deflection brake
- ⑨ Locking screw of Albarran module
- ⑩ Albarran control
- ⑪ Nozzle for lens cleaning/irrigation/insufflation
- ⑫ Light cable
- ⑬ Lens
- ⑭ Albarran lever
- ⑮ Albarran module
- ⑯ Locking device of Albarran module (reusable)
- ⑰ Supply tube
- ⑱ Cap with connection for leakage tester
- ⑲ Water bottle connection
- ㉑ Light cable connection
- ㉑ VEA (videoscope adaptor) connection
- ㉒ Suction/aspiration port
- ㉓ Air pin
- ㉔ Connection for leakage test
- ㉕ Lanyard
- ㉖ Slider clamp

- ① Колеса регулировки угла наклона,
вверх/вниз
- ② Тормоз для управления, вверх/вниз
- ③ Программируемые кнопки дистанционного
управления
- ④ Аспирационный клапан
- ⑤ Воздушно-водяной клапан
- ⑥ Рабочий канал с резиновым лепестковым/
биопсийным клапаном
- ⑦ Колеса регулировки угла наклона,
вправо/влево
- ⑧ Тормоз для отклонения, вправо/влево
- ⑨ Запорный винт модуля Albarran
- ⑩ Механизм управления Albarran
- ⑪ Форсунка для очистки объектива/
иригации/инсуффляции
- ⑫ Световод
- ⑬ Объектив
- ⑭ Рычаг Albarran
- ⑮ Модуль Albarran
- ⑯ Фиксатор модуля Albarran (многоцветный)
- ⑰ Подающий шланг
- ⑱ Колпачок с разъемом для подключения
прибора проверки герметичности
- ⑲ Разъем для подсоединения бутылки
- ㉑ Разъем для подключения световода
- ㉑ Разъем VEA (адаптер видеоэндоскопа)
- ㉒ Разъем для отсасывания/аспирации
- ㉓ Контактный штырек для воздуха
- ㉔ Разъем для проверки герметичности
- ㉕ Ланьярд
- ㉖ Стопор вставки



110250-01* Beißring / Bite block /
Загубник



13242 LX Dichtheitsprüfer /
Leakage tester / Прибор проверки
герметичности



11025 XE ETO Verschlusskappe / Cap /
Колпачок ETO



13991 DA Gummilippenventil /
Biopsieventil für Arbeitskanal / Rubber lip
valve / biopsy valve for working channel /
Резиновый лепестковый клапан /
биопсийный клапан для рабочего канала



13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal /
Cleaning adaptor for working channel /
Адаптер для чистки рабочего канала



13991 CK Gastro-Reinigungsschlauchset,
zur Reinigung und Desinfektion von Video-
Endoskopen im gastroenterologischen Bereich /
Gastro cleaning tubing set, for cleaning and
disinfection of videoscopes in gastroenterology /
Набор трубок для чистки ГАСТРО, для
чистки и дезинфекции видеоэндоскопов в
гастроэнтерологии



13991 SRV Reinigungsventil / Cleaning
valve / Клапан для чистки



13991 SAV Absaugventil / Suction valve /
Аспирационный клапан



13991 SSV Luft-/Wasserventil / Air/water
valve / Воздушно-водяной клапан



13991 AKRA Albarran-Kanal-Reinigungsadapter /
Albarran channel cleaning adaptor /
Адаптер для чистки канала Albarran



13991 SB Schlüssel für Albarran-Modul /
Key for Albarran module /
Ключ для модуля Albarran



4717425 Spannzange/ Chuck /
Цанговый зажим



4714879 Albarran-Schieber /
Albarran slider / Вставка Albarran



4714889 Verschlusschraube Albarran-Modul /
Locking screw of Albarran module / Запорный
винт модуля Albarran



13991 VB Ventilbürste 12 mm mit Daumenring
zum Bürsten der Ventilsättel / Valve brush 12 mm
with thumb ring for brushing the valve seat /
Ерш для чистки клапанов 12 мм с кольцом для
большого пальца для чистки седел клапанов



27652 Reinigungsbürste / Cleaning brush /
Щетка



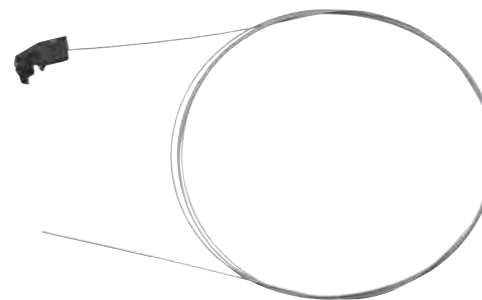
110917-50* Reinigungsbürste, Ø 1,5 mm, für
Albarran-Kanal / Cleaning brush, dia. 1.5 mm, for
Albarran channel / Ерш для чистки, Ø 1,5 мм,
для канала Albarran



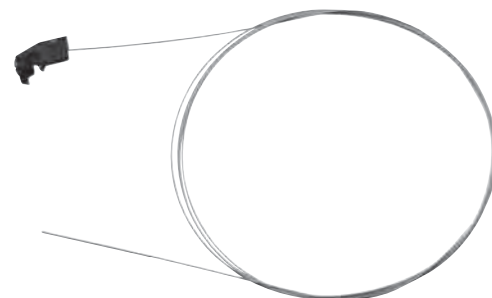
110915-50 Reinigungsbürste, mit doppelseitiger
Bürste, Länge 220 cm, Bürstendurchmesser 3,0
mm, zum Einmalgebrauch, unsteril, / Cleaning
brush, with double-sided brush, length 220 cm,
brush diameter 3.0 mm, for single use, non-sterile, /
Ерш для чистки, с двусторонней щеткой, длина
220 см, диаметр щеток 3,0 мм, одноразовый,
нестерильный



110910-50* Reinigungsbürste Ø 5 mm für
Arbeitskanal / Cleaning brush dia. 5 mm for
working channel / Ерш для чистки Ø 5 мм, для
рабочего канала



1120008200 Albarran-Modul /
Albarran module /
Модуль Albarran



13991 AM Single-use Albarran-Modul /
Single-use Albarran module /
Одноразовый модуль Albarran



4x 6011590 Luer Verschlusskappe /
Luer cap /
Заглушка LUER-Lock



13991YS Y-Spülschlauch /
Y-irrigation tube /
Y-образная трубка для
промывания



13990 SFN Schutzfolie zur Einlage von
kontaminierten Instrumenten in den Endoskopkoffer /
Protective sheet for insertion of contaminated
instruments in the endoscope carrying case /
Защитная пленка для укладки
контаминированных инструментов в чемодан для
эндоскопа

1 Zweckbestimmung	3
2 Warn- und Vorsichtshinweise	4
3 Qualifikation des Anwenders	5
4 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope	5
5 Handhabung	10
5.1 Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen	10
5.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB	11
5.3 Bedienung des Video-Endoskops	12
5.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle	12
5.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit	12
5.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal	12
5.3.4 Abwinkelung des distalen Endes	13
5.3.5 Absaugen	13
5.3.6 Insufflation und Licht	13
5.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung	14
5.4 Vorbereitung vor Gebrauch	14
5.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen	14
5.4.2 Funktionstest des Albarranhebels	15
5.4.3 Korrekte Handhabung des Endoskops	18
5.4.4 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch	19
5.4.5 Bedienung der Endoskoptasten	20
5.4.6 Demontage und Montage des Albarransystems	21
5.4.7 Demontage	21
5.4.8 Montage	25
5.4.9 Funktionstest	27
6 Aufbereitung	28
6.1 Allgemeines	28
6.2 Reinigung, allgemein	30
6.2.1 Vorreinigung	31
6.2.2 Dichtheitstest	32
6.3 Kanalsystem eines KARL STORZ Duodenoskops mit auswechselbarem Albarran-Modul	34
6.4 Aufbereitungsverfahren für die manuelle Aufbereitung	35
6.4.1 Spülung der Kanäle	35

1 Intended use	3
2 Warnings and cautions	4
3 User qualification	5
4 Safety precautions when using the videoscopes	5
5 Handling	10
5.1 Compatible video processor units/light sources	10
5.2 Connecting to a light source, for example the KARL STORZ XENON 100 SCB	11
5.3 Operating the videoscope	12
5.3.1 Preparation of the light source	12
5.3.2 Preparation of the processor unit	12
5.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel	12
5.3.4 Deflection of the distal end	13
5.3.5 Suction	13
5.3.6 Insufflation and light	13
5.3.7 Water irrigation for lens cleaning	14
5.4 Preparation for use	14
5.4.1 Testing the various functions	14
5.4.2 Functional test of the Albarran lever	15
5.4.3 Handling the endoscope correctly	18
5.4.4 Additional recommendations for use	19
5.4.5 Operating the endoscope buttons	20
5.4.6 Disassembly and assembly of the Albarran system	21
5.4.7 Disassembly	21
5.4.8 Assembly	25
5.4.9 Test for proper functioning	27
6 Reprocessing	28
6.1 General	28
6.2 General cleaning procedure	30
6.2.1 Preliminary cleaning	31
6.2.2 Leakproof test	32
6.3 Channel system of a KARL STORZ duodenoscope with a replaceable Albarran module	34
6.4 Procedure for manual processing	35
6.4.1 Rinsing the channels	35
6.4.2 Cleaning the outside surface	37

1 Целевое назначение	3
2 Предупредительная информация	4
3 Квалификация пользователя	5
4 Меры безопасности при работе с видео- эндоскопами	5
5 Правила обращения	10
5.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/ источники света	10
5.2 Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB	11
5.3 Эксплуатация видеоэндоскопа	12
5.3.1 Подготовка источника света	12
5.3.2 Подготовка блока процессора	12
5.3.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал	12
5.3.4 Угол наклона дистального конца	13
5.3.5 Аспирация	13
5.3.6 Инсуффляция и свет	13
5.3.7 Промывание водой для чистки объектива	14
5.4 Подготовка перед эксплуатацией	14
5.4.1 Проверка различных функций	14
5.4.2 Функциональный тест рычага Albarran	15
5.4.3 Правильное обращение с эндоскопом	18
5.4.4 Дополнительные рекомендации по использованию	19
5.4.5 Управление кнопками эндоскопа	20
5.4.6 Разборка и сборка системы Albarran	21
5.4.7 Разборка	21
5.4.8 Сборка	25
5.4.9 Функциональный тест	27
6 Обработка	28
6.1 Общая информация	28
6.2 Очистка, общие сведения	30
6.2.1 Предварительная очистка	31
6.2.2 Проверка герметичности	32
6.3 Система каналов дуоденоскопа KARL STORZ со сменным модулем Albarran	34
6.4 Методы ручной обработки	35
6.4.1 Промывка каналов	35

6.4.2	Reinigung der Außenfläche.....	37
6.4.3	Bürsten der Lumen der Albarran Komponenten.....	38
6.4.4	Bürsten weiterer Lumen des Endoskops.....	39
6.4.5	Bürsten des wiederverwendbaren Albarran-Moduls.....	39
6.4.6	Bürsten der Endoskop-Kanäle.....	40
6.4.7	Spülung der Kanäle.....	41
6.4.8	Neutralisation.....	43
6.4.9	Trocknen.....	44
6.4.10	Desinfektion.....	45
6.5	Aufbereitung im Reinigungs-und Desinfektionsautomat (RDG-E).....	47
6.5.1	Vorreinigung und Dichtheitstest.....	48
6.5.2	Manuelle Reinigung vor der maschinellen Aufbereitung im RDG.....	48
6.5.3	Maschinelle Aufbereitung.....	51
6.6	Reinigung des Zubehörs.....	57
6.7	Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS.....	58
6.8	Prüfung des Aufbereitungsvorgangs.....	58
6.9	Sterilisation.....	59
6.9.1	Gassterilisation.....	59
6.10	Aufbewahrung.....	62
7	Lagerungs-/Transportbedingungen	62
8	Wartung	63
9	Wichtige Hinweise	63
10	Instandsetzung	64
11	Verantwortlichkeit	65
12	Garantie	65
13	Richtlinienkonformität	65

6.4.3	Brushing the lumina of the Albarran components.....	38
6.4.4	Brushing other endoscope lumina.....	39
6.4.5	Brushing the reusable Albarran module.....	39
6.4.6	Brushing the endoscope channels.....	40
6.4.7	Rinsing the channels.....	41
6.4.8	Neutralization.....	43
6.4.9	Drying.....	44
6.4.10	Disinfection.....	45
6.5	Reprocessing in the washer/disinfector.....	47
6.5.1	Preliminary cleaning and leakage test.....	48
6.5.2	Manual cleaning prior to machine reprocessing in the washer/disinfector.....	48
6.5.3	Machine reprocessing.....	51
6.6	Cleaning of accessories.....	57
6.7	Reprocessing of water bottle 13992 BS.....	58
6.8	Checking the reprocessing procedure.....	58
6.9	Sterilization.....	59
6.9.1	Gas sterilization.....	59
6.10	Storage.....	62
7	Storage/transport conditions	62
8	Maintenance	63
9	Important information	63
10	Servicing and repair	64
11	Responsibility	65
12	Warranty	65
13	Directive compliance	65

6.4.2	Очистка внешних поверхностей.....	37
6.4.3	Очистка просветов компонентов Albarran с помощью щетки.....	38
6.4.4	Очистка других просветов эндоскопа с помощью щетки.....	39
6.4.5	Очистка многоразового модуля Albarran с помощью ерша.....	39
6.4.6	Очистка каналов эндоскопа ершом.....	40
6.4.7	Промывка каналов.....	41
6.4.8	Нейтрализация.....	43
6.4.9	Сушка.....	44
6.4.10	Дезинфекция.....	45
6.5	Обработка в моюще-дезинфицирующем автомате для обработки эндоскопов.....	47
6.5.1	Предварительная очистка и проверка герметичности.....	48
6.5.2	Ручная очистка перед машинной обработкой в моюще- дезинфицирующем автомате.....	48
6.5.3	Машинная обработка.....	51
6.6	Очистка принадлежностей.....	57
6.7	Обработка бутылки 13992 BS.....	58
6.8	Контроль процесса обработки.....	58
6.9	Стерилизация.....	59
6.9.1	Газовая стерилизация.....	59
6.10	Хранение.....	62
7	Условия хранения и транспортировки	62
8	Техобслуживание	63
9	Важные сведения	63
10	Ремонт	64
11	Ответственность	65
12	Гарантия	65
13	Соответствие директивам	65

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient for the first time, it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями инструмента и освойте его обслуживание.

1 Zweckbestimmung

Die KARL STORZ Video-Duodenoskope sind optische Instrumente zur medizinischen, diagnostischen und endoskopischen Behandlung im oberen Gastrointestinaltrakt am Menschen. Über den Arbeitskanal wird Zubehör in das pankreobilliäre System eingebracht. Die Anwendung erfolgt oral durch den Mund, über die Speiseröhre und den Magen bis in das Duodenum des Patienten. ERCP: Untersuchung der Gallengänge, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse mit einem Duodenoskop

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Die Video-endoskope dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

1 Intended use

The KARL STORZ video duodenoscopes are optical instruments for medical, diagnostic and endoscopic treatment in the upper gastrointestinal tract of humans. Accessories are inserted into the pancreaticobiliary tract via the working channel. The duodenoscopes are inserted orally through the mouth, via the oesophagus and the stomach into the patient's duodenum. ERCP: Examination of the bile ducts, gallbladder and pancreas using a duodenoscope.

Contraindications:

There are no known contraindications relating directly to the product. The videoscope must not be used if, in the opinion of the responsible physician, such an application would endanger the patient, e.g. due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

1 Целевое назначение

Видеодуоденоскопы KARL STORZ – это оптические инструменты для проведения медицинских, диагностических и эндоскопических процедур в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта человека. По рабочему каналу принадлежности вводятся в панкреатобилиарную систему. Видеодуоденоскоп вводится в двенадцатиперстную кишку пациента через пищевод и желудок орально. ЭРХП (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография): обследование желчных протоков, желчного пузыря, поджелудочной железы при помощи дуоденоскопа.

Противопоказания:

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Использование видеоэндоскопов считается противопоказанным, если, по мнению ответственного врача, такое применение могло бы повредить пациенту, например, по причине общего состояния пациента, или если эндоскопический метод противопоказан в данном конкретном случае.

2 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals, sowie Ihrer eigenen Person vermeiden. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

2 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.



NOTE: A Note indicates special information about operating the instrument, or clarifies important information

2 Предупредительная информация

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Так Вы сможете избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих. Обозначения «**Предупреждение**», «**Осторожно**» и «**Указание**» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.

3 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Endoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Video-Endoskope.

3 User qualification

KARL STORZ videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the endoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the videoscopes.

3 Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ могут использовать только лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических операций. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеоэндоскопов.



4 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope

Der Einsatz der Video-Endoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Video- Endoskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellen-spezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss vom Anschlussstutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung.

4 Safety precautions when using the videoscopes

Videoscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

WARNING: Verify the sound condition of the videoscope, as well as of accessories used in combination, before every application. Damaged videoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended use and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

The instruction manuals and interface specifications of the medical products used in combination must be observed precisely.

WARNING: The pressure compensation / EO cap 11025 XE must be removed from the connection piece for:

- endoscopic interventions
- manual/machine reprocessing

4 Меры безопасности при работе с видео-эндоскопами

Применение видеоэндоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видео-эндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колпачок выравнивания давления/ETO 11025 XE следует удалять с соединительного штуцера при:

- эндоскопических операциях;
- обработке вручную/машинным способом.



WARNUNG: Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammbar bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders am Lichtleiter).

WARNUNG: Bevor das Video-Endoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze des Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden (L und U übereinander mit Position zwischen den Ventilen), da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.

WARNUNG: Das Video-Endoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Endoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Video-Endoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNING: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the videoscope.

WARNING: The videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the videoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the videoscope. The videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: High energy light radiated through videoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the light guide and at the tip of the endoscope.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.

Even after the proximal connector is removed from the light source, surfaces will remain hot for a period. (Risk of burns for user on the light cable).

WARNING: Before removal from the patient, the distal tip of the videoscope must be returned to the neutral, non-deflected position (L and U on top of each other and positioned between the valves) to prevent damage to the instrument and/or injury to the patient.

WARNING: The videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the videoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Удалите видеоэндоскоп из операционной зоны перед нанесением разряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легко воспламеняющейся или возгораемой среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа высокую температуру.

Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями. Высокие температуры сохраняются также при изъятии штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением видеоэндоскопа из пациента дистальный конец видеоэндоскопа необходимо установить в нейтральное, неизогнутое положение (L и U друг над другом между клапанами), так как иначе можно повредить инструмент или травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеоэндоскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеоэндоскопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа и травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Endoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Video-Endoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Bitte legen Sie den Transportkoffer mit der Schutzfolie 13990 SFN aus, bevor Sie kontaminierte Instrumente zurückschicken.

WARNUNG: Beim Eintreten einer Fehlfunktion am Videoskop während eines Eingriffs am Patienten ist der Eingriff unverzüglich zu beenden. Bringen Sie die distale Spitze des Videoendoskops in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und entfernen Sie das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten.

WARNUNG: Ein Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.

WARNUNG: Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope und energetisch betriebenes endoskopisch verwendbares Zubehör kombiniert werden.

WARNUNG: Bevor die Hochspannungs- bzw. die elektrische Leistung aktiviert wird, muss sichergestellt werden, dass kein Kontakt mit metallischen Teilen des Endoskops und anderem leitfähigem Zubehör besteht und die Absaugung von leitfähigen Flüssigkeiten unterbrochen ist.

WARNUNG: HF-Sonden, HF-Elektroden, Lasersonden und andere energieabgebende Sonden dürfen nur unter stetiger visueller endoskopischer Kontrolle eingesetzt werden. Eine Aktivierung darf nur bei Positionierung der energieabgebenden Sondenspitze außerhalb des Arbeitskanals im Sichtbereich des Endoskops erfolgen.

WARNING: Always unplug the videoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.

WARNING: Risk of infection during shipment! Contaminated videoscopes may cause serious or life-threatening illnesses during transportation or on delivery to the recipient. Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.

WARNING: If the videoscope should malfunction during an intervention on the patient, stop the intervention immediately. Place the distal tip in a neutral, non-deflected position and remove the videoscope slowly and carefully from the patient.

WARNING: The use of HF probes, HF electrodes, HF instruments or other energy-emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.

WARNING: Patient leakage currents can accumulate if endoscopes and electrically powered endoscope accessories are used together.

WARNING: Before turning on the high voltage/electrical supply, ensure that there is no contact with metal parts of the endoscope or any other electricity-conducting accessory, and that the suction unit has no contact with conductive liquids.

WARNING: HF probes, HF electrodes, laser probes and other energy-emitting probes should only be used under constant, visual, endoscopic control.

Activation should only occur when the tip of the energy-emitting probe is outside the working channel and within the endoscope's field of vision.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением техобслуживания или работ по очистке видеоэндоскопа его следует отключить от источников электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя.

Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана для транспортировки защитной пленкой 13990 SFN.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении сбоев в работе видеоэндоскопа во время операции на пациенте немедленно прекратите выполнение операции. Установите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно удалите видеоэндоскоп из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение ВЧ-зондов/электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркотических газов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие энергией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта эндоскопа с металлическими деталями и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить аспирацию токопроводящих жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЧ-зонды, ВЧ-электроды, лазерные и другие выделяющие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле. Активирование разрешено только при размещении выделяющих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), das der Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehörteile mit flexiblen Enden. Andere Zubehörteile können Video-Endoskope beschädigen.

VORSICHT: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025XE muss auf den Anschlussstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation
- Versand

VORSICHT: Um Beschädigungen des Video-Endoskopes zu vermeiden, das Video-Endoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die Anleitung „Aufbereitung und Pflege“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Gassterilisation im Detail erklärt.

VORSICHT: Die distale Spitze des Video-Endoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Endoskop legen.

VORSICHT: Kein Zubehör mit scharfen Kanten oder Spitzen in oder am Endoskop verwenden.

CAUTION: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) that are specifically suited for the intended use with videoscopes and can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

CAUTION: Only use accessories with flexible ends. Other types of accessories may cause damage to videoscopes.

CAUTION: The pressure compensation/EO cap 11025XE must be placed on the connection piece for:

- gas sterilization
- shipping

CAUTION: Do not expose the videoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) videoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.

CAUTION: The manual 'Preparation and care' must be followed. The cleaning, disinfection, and gas sterilization procedures are explained there in detail.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Never lay heavy objects on the videoscope.

CAUTION: Do not use any accessories with sharp edges or points in or on the endoscope.

ОСТОРОЖНО: Применяйте исключительно те принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники и безопасности.

ОСТОРОЖНО: Используйте только принадлежности с гибкими концами. Другие принадлежности могут повредить видеоэндоскопы.

ОСТОРОЖНО: Колпачок для выравнивания давления/ETO 11025XE должен быть установлен на соединительный штуцер при:

- газовой стерилизации,
- пересылке.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждений храните видеоэндоскоп защитив его от попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания инструкции «Обработка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации газом.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.

ОСТОРОЖНО: Не использовать принадлежности с острыми краями или концами на эндоскопе и внутри него.



HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden. In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

HINWEIS: Prüfen Sie das Video-Endoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt und desinfiziert wurde.

HINWEIS: Beschädigungen des Video-Endoskopes, die Aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.

HINWEIS: Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts. In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.

NOTE: The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) voltages. Protection against high frequency voltages should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

NOTE: Check the videoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned and disinfected.

NOTE: Any damage to the videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the guarantee.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

NOTE: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF могут быть превышены предельные значения тока утечки на пациента для рабочей части типа CF. В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотного (ВЧ) напряжения. Защита от ВЧ напряжения должна быть обеспечена посредством применяемых ВЧ-инструментов. Для этого соблюдайте информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше, прилагаемом к ВЧ-инструменту.

УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность, а также контролируйте качество проведенной очистки и дезинфекции видеозендоскопа.

УКАЗАНИЕ: Повреждения видеозендоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантией.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

УКАЗАНИЕ: При утилизации или вторичной переработке компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.

5 Handhabung

5.1 Kompatible Video-Prozessor-einheiten/Lichtquellen

5 Handling

5.1 Compatible video processor units/light sources

5 Правила обращения

5.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света

Video-Prozessoreinheit / Video processor unit / Блок видеопроцессора	<ul style="list-style-type: none"> • GI-CCU 22203020-1xx, KARL STORZ GASTRO PACK® 25043011, 25043111, 25044011, 25044111 • IMAGE1 S TC 200/TC 301 • TELE PACK X GI TP 200 • KARL STORZ TELECAM SL II 20213011 • KARL STORZ TELECAM DX II IMAGE 1 HUB™ Art.Nr.22200020-1 + Adapter cable Art Nr. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC) / + adaptor cable Art. no. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC) / № по кат. 22200020-1 + кабель с адаптером № по кат. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)
Lichtquelle / Light source / Источник света	XENON 100 SCB 20132601-1, COMBI LED TL 100 S1



HINWEIS: Das Video-Endoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Video-Prozessoreinheit und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen. Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.



WARNUNG: Die Verwendung von Duodenoskopen 13885 xKS in Verbindung mit dem GASTRO PACK™ ist nur eingeschränkt zu empfehlen, da es durch das ausgestrahlte Hochleistungslicht am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu zu hohen Temperaturen kommen kann. Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.



NOTE: The KARL STORZ videoscope should not be used in combination with video processor units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible devices can lead to patient injury or unit damage. It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other devices, at any time.



WARNING: The use of duodenoscopes 13885 xKS in combination with the GASTRO PACK™ is only recommended to a limited extent, as the high-intensity light emitted at the light outlet, at the end faces of the light guide and at the tip of the endoscope may give rise to high temperatures. Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.



УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

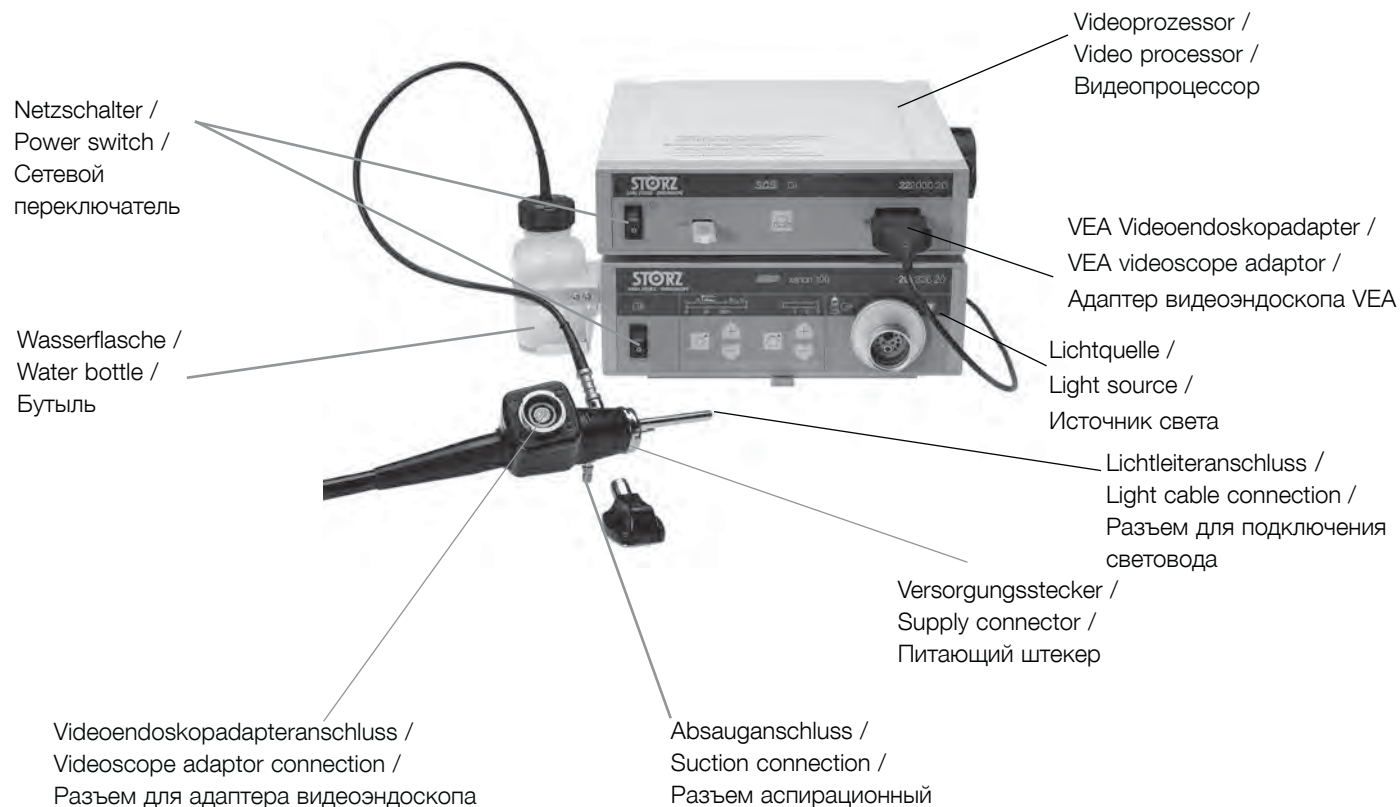


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применять дуоденоскопы 13885 xKS в сочетании с GASTRO PACK™ рекомендуется с определенными ограничениями, так как излучаемый мощный поток света может привести к слишком высокой температуре на световом выходе, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа. Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями в течение длительного времени может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

5.2 Anschluss an eine Lichtquelle
am Beispiel der KARL STORZ
XENON 100 SCB

5.2 Connecting to a light source,
for example the KARL STORZ
XENON 100 SCB

5.2 Подключение к источнику
света на примере
KARL STORZ XENON 100 SCB



VORSICHT: Je nach verwendetem Videoprozessor muss der geeignete Videoendoskopadapter verwendet werden.

CAUTION: Depending on the video processor used, a suitable videoscope adaptor must be employed.

ОСТОРОЖНО: В зависимости от используемого видеопроцессора, необходимо использовать подходящий адаптер видеоэндоскопа.

Verbindung von Versorgungsstecker mit Lichtquelle und Wasserflasche. / Connection of supply connector with light source and water bottle. / Подсоединение питающего штекера с источником света и бутылки.



1



2



3



4

5.3 Bedienung des Video-Endoskops

5.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle

Die vollständigen Hinweise zur Bedienung hierfür entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die einzelnen Lichtquellen.

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.

5.3.2 Vorbereitung der Prozesseinheit

siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung der verwendeten Prozesseinheit

5.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal

1. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken bis er hörbar einrastet (Abb. 1).
2. Videoendoskopadapterkabel (VEA) am Endoskop anschließen. Beachten Sie dabei die weißen Markierungen an Endoskop und VEA-Kabel (Abb. 2).
3. Den Anschlussstecker vom Schlauch der Wasserflasche am Endoskopversorgungsstecker (Spülflaschenanschluss) anschließen (Abb. 3). Die Halterung der Wasserflasche positioniert sich automatisch korrekt und kann nicht manuell beeinflusst werden.
WICHTIG: Zum Füllen der Wasserflasche mit sterilem Wasser die Flasche von der Lichtquelle entfernen und Deckel aufdrehen. Nur zu 2/3 mit sterilem Wasser befüllen (1/3 wird für das Luftdruckpolster benötigt).
4. Absaugschlauch (Patientenschlauch) der Absaugpumpe oder der Zentralabsaugung am Anschluss des Versorgungssteckers anschließen (Abb. 4).

5.3 Operating the videoscope

5.3.1 Preparation of the light source

Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

1. Install the light source on a solid, even surface.
2. Plug the power cord into the power socket provided.

5.3.2 Preparation of the processor unit

Refer to the relevant instruction manual for the processor unit concerned.

5.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel

1. Insert the supply connector into the light source until it audibly clicks into place (Fig. 1).
2. Connect the videoscope adaptor (VEA) cable to the endoscope. When doing so, take note of the white markings on the endoscope and the VEA cable (Fig. 2).
3. Attach the connector from the water bottle tube to the endoscope supply plug (irrigation bottle connector, Fig. 3). The water bottle holder automatically positions itself correctly and cannot be adjusted manually.
IMPORTANT: To fill the water bottle with sterile water, remove the bottle from the light source and unscrew the lid. Only fill the water bottle 2/3 full with sterile water (1/3 is required to cushion air pressure).
4. Connect the suction tube (patient tube) from the suction pump or central suction system to the supply plug connector (Fig. 4).

5.3 Эксплуатация видеоэндоскопа

5.3.1 Подготовка источника света

Подробные указания по эксплуатации приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.

5.3.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации используемого блока процессора.

5.3.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал

1. Вставьте питающий штекер в источник света так, чтобы он зафиксировался со щелчком (рис. 1).
2. Подключите кабель адаптера видеоэндоскопа (VEA) к эндоскопу. При этом обращайте внимание на белые метки на эндоскопе и кабеле VEA (рис. 2).
3. Подключите соединительный штекер от шланга бутылки с водой к питающему штекеру эндоскопа (разъем для бутылки с ирригационной жидкостью) (рис. 3). Держатель бутылки автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.
ВАЖНО: Для наполнения бутылки стерильной водой удалите бутылку от источника света и откройте крышку. Заполните бутылку стерильной водой только на 2/3 (1/3 часть объема необходима для воздушной подушки).
4. Присоедините аспирационный шланг (трубка пациента) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему питающего штекера (рис. 4).



5

5.3.4 Abwinkelung des distalen Endes

Die distale Spitze kann mittels des größeren Abwinkelungsrades, beschriftet mit "U/D" (up/down), verändert werden. Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht wird eine Abwärtsbewegung erzeugt. Gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt. Die Links-/Rechtsbewegungen werden durch das kleinere Abwinkelungsrade vorgenommen (beschriftet mit "L/R", left/right). Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht = Rechts- / gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht = Linksbewegung (Abb. 5).



WARNUNG: Abwinkelungsräder nicht gewaltsam drehen, um weder das Instrument zu beschädigen noch den Patienten zu verletzen! Vor jedem Versuch, das Gerät ein oder auszuführen, die Bremsen für die Abwinkelungsräder lösen!



6

Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) durchdrücken / To suction, press the suction valve (with the red ring) / Для аспирации нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом).

5.3.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) am Endoskop durchdrücken (Abb. 6). Das Absaugen kann auch erfolgen, wenn die Biopsiezange im Biopsiekanal platziert und das Gummilippenventil montiert ist. Während des Vorgangs dichtet das Gummilippenventil/Biopsieventil die Zange bzw. das Zubehör ab.



7

Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / For air insufflation, cover the blue valve without pressing / Для инсuffляции воздуха прикройте синий клапан.

5.3.6 Insufflation und Licht

Lichtquelle und Insufflation einschalten. Für die Insufflation die Öffnung am blauen Ventil mit einem Finger abdecken (nicht das Ventil drücken, da sonst die Wasserspülung erfolgt) (Abb. 7).



HINWEIS: Um Unwohlsein des Patienten zu vermeiden, ist die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!

5.3.4 Deflection of the distal end

Rotating the large deflection wheel, labeled 'U/D', (up/down) deflects the distal tip. Rotating clockwise or forwards causes the tip to move downwards. Rotating counterclockwise or backwards causes the tip to move upwards. Right and left movements are controlled using the smaller deflection wheel (labeled 'L/R'). Clockwise (or forwards) = right/counterclockwise (or backwards) = left (Fig. 5).



WARNING: Do not rotate the deflection wheels forcibly; this could damage the instrument or traumatize the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!

5.3.5 Suction

Switch on the suction pump. To perform suction, press the suction valve (with the red ring) on the endoscope (Fig. 6). Suction can also be used when the biopsy forceps are placed in the biopsy channel and the rubber lip valve is mounted. During the procedure, the rubber lip valve/biopsy valve seals off the forceps or the accessories.

5.3.6 Insufflation and light

Start the light source, switch on the insufflation pump. For insufflation, cover the opening on the blue valve with a finger (do not depress the valve, since this starts water irrigation) (Fig. 7).



NOTE: To avoid patient discomfort, use insufflation sparingly. Excessive insufflation may cause cramps, spasms and injuries!

5.3.4 Угол наклона дистального конца

Наклон дистального конца можно изменять с помощью большого колеса регулировки угла наклона с маркировкой «U/D» (up/down – вверх/вниз). При вращении по часовой стрелке (вперед) выполняется наклон вниз. При вращении против часовой стрелки (назад) выполняется наклон вверх.

Передвижение вправо/влево выполняется с помощью маленького колеса регулировки угла наклона (с маркировкой «L/R»: left/right – влево/вправо). Вращение по часовой стрелке (вперед) = наклон вправо, а против часовой стрелки (назад) = наклон влево (рис. 5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте колеса регулировки угла наклона с применением силы, так как это может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента! Перед каждой попыткой введения или извлечения прибора отпустите тормоза колес регулировки угла наклона!

5.3.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для аспирации нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом) на эндоскопе (рис. 6). Аспирация также возможна в том случае, когда биопсийные щипцы расположены в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы или принадлежности.

5.3.6 Инсuffляция и свет

Включите источник света и инсuffляцию. Для инсuffляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте на клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 7).



УКАЗАНИЕ: Чтобы у пациента не возникли некомфортные ощущения, необходимо проводить инсuffляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсuffляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!



8

Блаues Ventil halb drücken um ein Luft- Wassergemisch zu erhalten. / Depress blue valve halfway to obtain a mixture of air and water / Для получения воздушно-водяной смеси нажмите синий клапан наполовину.

Блаues Ventil ganz drücken, um eine Wasserspülung zu erhalten. / Depress blue valve fully to begin water irrigation / Для промывания водой нажмите на синий клапан полностью.

5.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. (Abb. 8).

5.3.7 Water irrigation for lens cleaning

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning. (Fig. 8).

5.3.7 Промывание водой для чистки объектива

Подача воды и/или очистка линзы активируется нажатием воздушно-водяного клапана (рис. 8).

5.4 Vorbereitung vor Gebrauch



WARNING: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

5.4 Preparation for use



WARNING: Before being used for the first time, the instrument should undergo a complete cleaning cycle, including preliminary cleaning.

5.4 Подготовка перед эксплуатацией



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым использованием прибор должен пройти полный цикл обработки.

5.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen

1. Lichtquelle wie in 2.1 beschrieben vorbereiten.
2. Versorgungsstecker, Wasserflasche und Absaugschlauch gemäß 2.3 anschließen.
3. Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.
4. Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Einführschafes optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

5.4.1 Testing the various functions

1. Prepare light sources as described in 2.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 2.3.
3. Inspect the supply tube for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion sheath visually and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage.

5.4.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 2.1.
2. Питающий штекер, бутылку и аспирационный шланг присоедините согласно пункту 2.3.
3. Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а питающий штекер – на прочность соединения.
4. Проверьте внешний вид поверхности гибкой вводимой трубки и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений, осязав его пальцами.



9

5. Prüfung der Abwinkelung – Aufwärts/Abwärtssteuerung

Die Aufwärts-/Abwärtsbewegung wird durch das größere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Aufwärts-/ Abwärtsfunktion zu prüfen, die Aufwärts-/ Abwärtsbremse lösen. Das große Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, das Distalende sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrades gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

5. Testing deflection – upward/downward control

The large deflection wheel controls up and down movements. To test up and down movements, release the up and down brake. Slowly rotate the large deflection wheel clockwise or forwards; the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise or backwards causes upward movement.

5. Проверка угла наклона – наклон вверх/вниз

Наклон вверх/вниз выполняется при помощи большого колеса регулировки угла наклона. Для проверки функции регулировки наклона вверх/вниз отпустите тормоз регулировки вверх/вниз. Вращайте большое колесо медленно по часовой стрелке (вперед), дистальный конец должен наклоняться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки (назад) выполняется наклон вверх.



6. Prüfung der Abwinkelung - Rechts-/Linkssteuerung
7. Die Rechts-/Linkssteuerung wird durch das kleinere / äußere Abwinkelungsrads bewirkt. Um die Rechts-/ Linkssteuerung zu prüfen, die Rechts-/Linksbremse lösen. Das kleine Abwinkelungsrads langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, **die Endoskopspitze** sollte sich dabei nach rechts biegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrads gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Linksbeugung erzeugt.
8. Prüfung der Abwinkelung - die Funktion der Bremsen.
Die Abwinkelungsrads sollten sich frei drehen lassen, wenn die Bremsen gelöst sind.
9. Bremsen lösen und Reichweite testen (siehe 5/6). Bremsen aktivieren, indem der Bremshebel gegen den Uhrzeigersinn bewegt wird – dabei sicherstellen, dass die abgewinkelte Position des Distalkopfes in der gewählten Platzierung fixiert bleibt.

Das Abwinkelungsteil nicht mit der Hand verdrehen oder verbiegen.

6. Testing deflection - right/left control
7. The smaller/outer deflection wheel controls right/left movement. To test right/left movement, release the right/left brake. Slowly rotate the small deflection wheel clockwise or forwards; the **tip of the endoscope** should move to the right. Rotating the deflection wheel counterclockwise or backwards causes upward movement.
8. Testing deflection – brake function
The deflection wheels should turn freely when the brakes are released.
9. Release the brakes and test their action (see 5/6). Activate the brakes by moving the brake lever counterclockwise – ensure that the angled position of the distal endpiece is fixed in the desired position.

Do not twist or bend the deflection piece by hand.

6. Проверка угла наклона - регулировка вправо/влево
7. Регулировка вправо/влево выполняется при помощи маленького/наружного колеса регулировки угла наклона. Для проверки функции регулировки вправо/влево отпустите тормоз регулировки вправо/влево. Вращайте маленькое колесо по часовой стрелке (вперед), **конец эндоскопа** должен при этом наклоняться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки (назад) выполняется наклон влево.
8. Проверка угла наклона – функция тормозов. Колеса регулировки угла наклона должны вращаться свободно, когда тормоза отпущены.
9. Отпустите тормоза и проверьте радиус действия (см. 5/6). Активируйте тормоза, повернув тормозной рычаг против часовой стрелки, убедившись, что угол наклона дистальной головки в установленном положении остается зафиксированным.

Не перекручивайте и не перегибайте наклонную деталь вручную.



5.4.2 Funktionstest des Albarranhebels

Steht der Hebel der Albarransteuerung ⑩ am Handgriff nach proximal, ist der Albarranmechanismus eingefahren.

5.4.2 Functional test of the Albarran lever

If the lever of the Albarran control ⑩ on the handle points toward proximal, the Albarran mechanism is retracted.

5.4.2 Функциональный тест рычага Albarran

Если рычаг механизма управления Albarran ⑩ на рукоятке расположен в проксимальном направлении, механизм Albarran задвинут.



Durch Betätigung des Hebels nach distal muss sich der Mechanismus ausfahren lassen.

The mechanism must extend when the lever is pushed toward distal.

При задействовании рычага в дистальном направлении механизм должен выдвигаться.



WARNUNG: Bei Störungen des Abwinkelungs- und/oder Bremsmechanismus das Gerät nicht verwenden. Bitte setzen Sie sich mit der KARL STORZ Serviceabteilung in Verbindung.



WARNING: If the deflection and/or brake mechanisms do not function properly, do not use the device. Contact the KARL STORZ service department.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неполадках механизма угла наклона и/или тормозов не используйте прибор. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.

10. Funktion der Luftzufuhr sicherstellen. Bei eingeschalteter Insufflationspumpe das distale Ende des Instruments in ein Wassergefäß mit sterilem Wasser halten und die Luftkontrollöffnung am Luftventil (blauer Ring) mit dem Finger abdecken; aus der Luftdüse am Distalende sollten Luftblasen aufsteigen.

10. Check the air supply. Switch on the insufflation pump and hold the distal end of the instrument under sterile water. Cover the air control opening in the air valve (blue ring) with a finger; bubbles should emerge from the air nozzle at the distal end.

10. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе дистальный конец инструмента держите в емкости со стерильной водой, а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

11. Funktion der Wasserzufuhr sicherstellen: Luft-/Wasserventil (blauer Ring) ganz drücken. Aus der Wasserdüse (distal) sollte Wasser strömen und das Objektiv freispülen. WICHTIG: Bei der ersten Ventilbetätigung kann es einige Sekunden dauern, bis Wasser austritt.

11. Check the water supply: Depress the air/water valve (blue ring) fully. Water should flow out of the water nozzle (distal) and rinse the lens clean. IMPORTANT: When you first actuate the valve, it may take a couple of seconds for water to start flowing.

11. Проверьте функцию подачи воды: Полностью нажмите на воздушно-водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистальной) должна течь вода и промывать объектив. ВАЖНО: При первом нажатии клапана может пройти несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

12. Funktion der Absaugung sicherstellen. Bei korrekt installiertem Gerät und eingeschalteter Absaugpumpe oder Zentralabsaugung das distale Ende nochmals in einen Wassergefäß mit sterilem Wasser eintauchen. Absaugventil (roter Ring) ganz durchdrücken. Das Wasser sollte durch den Absaugkanal des Instrumentes über die angeschlossene Absaugung/Absaugpumpe angesaugt werden und in den Sekretbehälter des Absaugsystems gelangen.

12. Test the suction function. With the unit correctly installed and the suction pump or central suction system switched on, immerse the distal tip in a container of sterile water once again. Depress the suction valve (red ring) fully. Water should be suctioned through the suction channel of the instrument via the connected suction pump and into the collecting bottle of the suction equipment.

12. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации еще раз погрузите дистальный конец в емкость со стерильной водой. Полностью нажмите на аспирационный клапан (красное кольцо). Вода должна всасываться через аспирационный канал инструмента посредством подключенной аспирационной системы/аспираторного насоса и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

13. Den Biopsiekanal testen Sie, indem die Biopsiezange eingeführt wird.



VORSICHT: Die Biopsiezange sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.



VORSICHT: Bei vollständiger ($>180^\circ$) Abwinkelung kann es je nach Zubehör zu Einschränkungen beim verschieben kommen. Ggf. die Abwinkelung etwas begradigen.



VORSICHT: Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden!

13. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.



CAUTION: It should be possible to guide the biopsy forceps smoothly and without problems through the entire channel.



CAUTION: Full ($>180^\circ$) deflection can lead to limitation in movement, depending on the accessories. If necessary, adjust the deflection slightly.



CAUTION: Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to it. They must therefore be replaced and not used further!

13. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.



ОСТОРОЖНО: Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.



ОСТОРОЖНО: При полном ($>180^\circ$) отклонении в зависимости от принадлежностей возможны ограничения во время продвижения. В таком случае немного уменьшите отклонение.

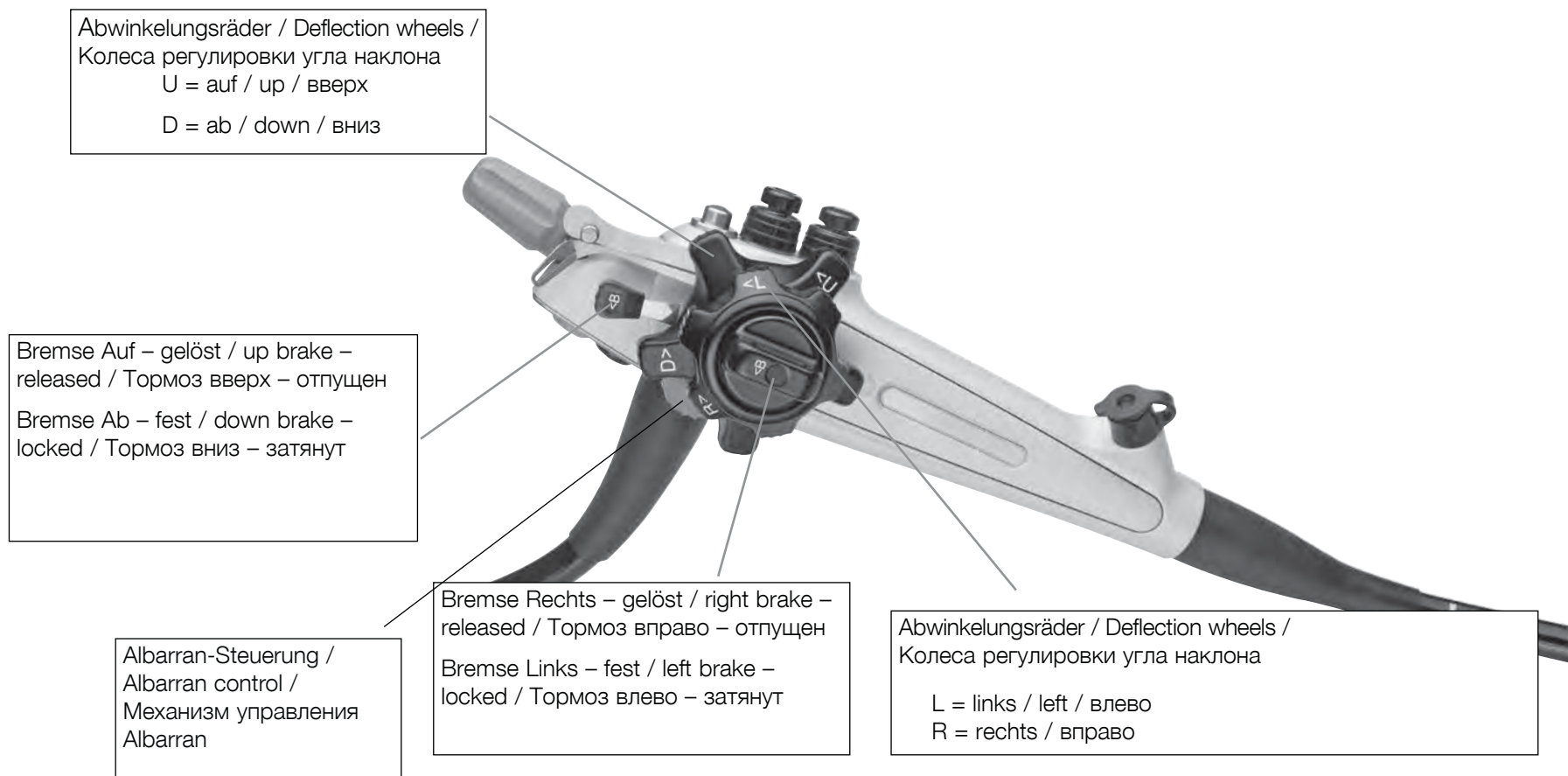


ОСТОРОЖНО: Принадлежности, например биопсийные щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и нужно заменить!

5.4.3 Korrekte Handhabung des Endoskops

5.4.3 Handling the endoscope correctly

5.4.3 Правильное обращение с эндоскопом



Abwinkelungsräder zur Abwinkelung (die Bewegungsrichtung ist immer Pfeilrichtung / Bremsen werden gegen den Uhrzeigersinn aktiviert)
Deflection wheels for deflection (the direction of movement is always in the direction of the arrow / brakes are activated by turning counterclockwise)
Колеса регулировки угла наклона (направление движения всегда соответствует направлению стрелки / тормоза активируются против часовой стрелки)



Korrekte Handhabung des Endoskops

Den Kontrollkörper des Endoskops so in die linke Hand nehmen, dass Daumen, Zeige- und Mittelfinger das große Abwinklungsrad leicht bedienen können. In dieser Position kann das Absaugventil entweder mit dem Zeige- oder dem Ringfinger gedrückt werden. Ebenso kann das Luft-/Wasserventil mit den o.g. Fingern abgedeckt werden. Darüber hinaus ist die Fernbedienungstaste (z. B. Standbild) zu erreichen. Das kleine außenliegende Abwinklungsrad kann sowohl mit den Fingern der linken Hand als auch mit dem Daumen und den Fingern der rechten Hand bedient werden.

Handling the endoscope correctly

With the control handle of the endoscope in the left hand, the thumb, index and middle fingers can easily control the large deflection wheel. In this position, the suction valve can be depressed with either the index or the ring finger. The air/water valve can also be covered with these fingers. The remote control button (e.g., Still images) is also within reach.

The smaller projecting deflection wheel can be controlled with the fingers of the left hand, or alternatively with the thumb and fingers of the right hand.

Правильное обращение с эндоскопом

Контрольную рукоятку эндоскопа держите в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом регулировки угла наклона. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из указанных пальцев воздушно-водяной клапан. Кроме того, можно достать до кнопки дистанционного управления (например, стоп-кадр).

Маленьким, расположенным снаружи колесом регулировки угла наклона можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем и пальцами правой руки.

5.4.4 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie ein von KARL STORZ freigegebenes Gleitmittel (siehe Liste auf unserer Webseite www.karlstorz.de unter Hygiene) für den distalen Bereich des Einführschlauches.
2. Das Lumen die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung verlieren sollten, das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.

HINWEIS: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung zu vermeiden!

HINWEIS: Weder Öl noch Salbe noch andere Mittel auf Petroleum-, Silikon-, Vaseline- oder Alkoholbasis verwenden, um eine Beschädigung des Materials des Endoskops zu vermeiden.

HINWEIS: Falls es während des Vorgangs durch Verunreinigung zu einer Trübung des Objektives kommt, kann dieses normalerweise durch eine Kombination von Wasserzuführung und Insufflation gereinigt werden. Überflüssiges Wasser oder Luft können durch gleichzeitiges Drücken des Absaugventiles entfernt werden.

5.4.4 Additional recommendations for use

1. Use a lubricant approved by KARL STORZ (see list on our website www.karlstorz.com under 'Hygiene') for the distal end of the insertion tube.
2. Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.

NOTE: Do not put lubricant on the lens to avoid clouding!

NOTE: Do not use oil or petroleum, silicone, Vaseline or alcohol based media, to avoid damage to the endoscope material.

NOTE: If pollution causes a blurry picture during the procedure, this can normally be rectified by a combination of water and insufflation. Excessive water or air can be removed by applying simultaneous pressure on the suction valve.

5.4.4 Дополнительные рекомендации по использованию

1. Используйте разрешенную компанией KARL STORZ смазку (см. список на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене) для дистальной зоны вводимой трубки.
2. Необходимо наблюдать за просветами в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

УКАЗАНИЕ: Во избежание помутнения не наносите смазку на линзу!

УКАЗАНИЕ: Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мазь и другие средства на основе нефти, силиконовой, вазелиновой или спиртовой основе.

УКАЗАНИЕ: Если во время процесса вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсуффляции. Избыток воды или воздуха можно удалить посредством синхронного нажатия на аспирационный клапан.



5.4.5 Bedienung der Endoskoptasten

Die Tasten können, abhängig von der verwendeten Videoprozessoreinheit, Doppelfunktionen haben, welche durch kurzes oder langes Drücken ausgelöst werden. Genauere Hinweise zur Tastenbelegung entnehmen sie bitte der Anleitung der verwendeten Kamerakontroll-Einheit, wie in Kapitel 5.1 aufgelistet.

5.4.5 Operating the endoscope buttons

Depending on the video processor unit used, the buttons can have dual functions which are triggered by pressing the button briefly or for an extended period. For more detailed information on button assignment please consult the manual for the camera control unit used, as listed in section 5.1.

5.4.5 Управление кнопками эндоскопа

Кнопки, в зависимости от используемого блока видеопроцессора, могут иметь двойные функции, которые активируются непродолжительным или длительным нажатием. Более точные сведения о назначении кнопок содержатся в инструкции по используемому блоку управления видеокамерой, как указано в главе 5.1.



HINWEIS: Beim „Red-out“, einem verschwommenem roten Bild auf dem Bildschirm, verursacht durch eine direkte Berührung der distalen Endoskopspitze mit der Schleimhaut (Mukosa), das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.



NOTE: In case of 'red-out', a blurred red picture on the screen, caused by the distal endoscope tip resting directly on the mucosa, withdraw the instrument gently until vision is restored.



УКАЗАНИЕ: При «Red-out», т. е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстановится.



WARNUNG: Wird das Gerät trotz eines „Red-out“-Effektes weiter vorwärts-geschoben, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



WARNING: Pushing the instrument forwards despite a 'red-out' effect may result in serious injury to the patient.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.



HINWEIS: Falls die Abwinklung der Spitze nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, beenden Sie die Untersuchung sofort. Bremsen lösen und in neutrale Position stellen. Die Abwinklungsräder so stellen, dass sich "U" und "L" zwischen den Ventilen befinden (siehe Seite 13/17), dann das Gerät vorsichtig zurückziehen, während Sie den Vorgang weiterhin beobachten.



NOTE: If the angling of the tip can no longer be properly controlled, the examination must be ended immediately. Release the brakes and place the tip in the neutral position. Position the deflection wheels so that 'U' and 'L' are between the valves (see page 13/17), then carefully withdraw the instrument back, whilst continuing to monitor the procedure.



УКАЗАНИЕ: Если функция регулировки угла наклона конца не работает должным образом, немедленно прекратите обследование. Отпустите тормоза и установите их в нейтральное положение. Установите колеса регулировки угла наклона таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами (см. стр. 13/17), затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.

5.4.6 Demontage und Montage des Albarransystems)

Da konventionelle Duodenoskope konstruktiv bedingt nur schwer zu reinigen und zu warten sind, insbesondere im Bereich des Albarranhebels, hat KARL STORZ ein modulares Albarransystem entwickelt.

Dieses patentrechtlich geschützte Albarransystem kann einfach demontiert und dadurch gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Darüber hinaus kann das wiederverwendbare Albarran-Modul autoklaviert werden. Technische Störungen der Albarraneinheit erfordern nicht mehr die komplette Demontage des Endoskopes, sondern können in der Regel durch eine Demontage der Albarraneinheit gelöst werden.

5.4.6 Disassembly and assembly of the Albarran system

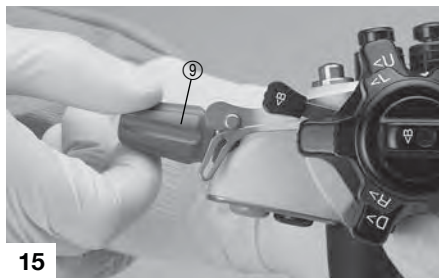
As conventional duodenoscopes are difficult to clean and maintain due to their design, particularly around the area of the Albarran lever, KARL STORZ has developed a modular Albarran system.

The patented Albarran system is easy to disassemble, which facilitates thorough cleaning and disinfection. Furthermore, the reusable Albarran module is autoclavable. It is no longer necessary to disassemble the entire endoscope to eliminate technical malfunctions of the Albarran unit. As a rule, repairs can be carried out by disassembling the Albarran unit.

5.4.6 Разборка и сборка системы Albarran

Поскольку традиционные дуоденоскопы вследствие их конструкции трудно поддаются очистке и обслуживанию, особенно рядом с рычагом Albarran, компания KARL STORZ разработала модульную систему Albarran.

Эта защищенная патентом система Albarran легко разбирается, что позволяет проводить ее тщательную очистку и дезинфекцию. Кроме этого, многоразовый модуль Albarran можно подвергать автоклавированию. Технические неисправности блока Albarran не требуют полного демонтажа эндоскопа, они могут быть устранены, как правило, посредством демонтажа только блока Albarran.



5.4.7 Demontage

Verschlusssschraube ⑨ am proximalen Bedienelement gegen den Uhrzeigersinn um mehrere Umdrehungen losschrauben...

5.4.7 Disassembly

Undo the locking screw ⑨ on the proximal control element by turning counterclockwise several times...

5.4.7 Разборка

Отверните запорный винт ⑨ на проксимальном элементе управления против часовой стрелки на несколько оборотов...



... und abziehen.

...and then remove.

... и снимите его.



Jetzt die dadurch freigelegte Spannzange herausziehen.

Now pull off the exposed chuck.

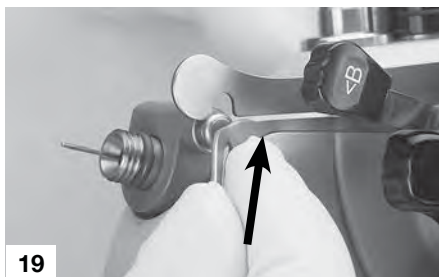
Теперь извлеките цанговый зажим, открывшийся в результате этого.



Am proximalen Bedienelement befindet sich eine Schieberklemme, welche den Albarran-Schieber fixiert. Diese Schieberklemme lösen, indem mit dem Finger durch seitliches Drücken in Pfeilrichtung ein leichter Druck auf den Hebel ausgeübt wird.

On the proximal end control element, you will find a slider clamp which secures the Albarran slide in place. Release the slider clamp by exerting gentle pressure on the lever with your finger to press in the direction of the arrow.

На проксимальном элементе управления находится стопор, который фиксирует вставку Albarran. Отпустите этот стопор, нажав пальцем по бокам в направлении стрелки и немного надавив на рычаг.



Die Schieberklemme anschließend nach oben drücken und komplett vom Albarran-Schieber lösen.

Then push the slider clamp upwards and release fully from the Albarran slide.

Затем поднимите стопор вверх и полностью отсоедините его от вставки Albarran.



Anschließend den Albarran-Schieber mit den Fingern aus dem proximalen Ende des Handgriffs herausziehen.

Now use your fingers to remove the Albarran slide from the proximal end of the handle.

После этого пальцами извлеките вставку Albarran из проксимального конца рукоятки.



21

Der Draht des Albarran-Moduls ist freigelegt.

The wire of the Albarran module is exposed.

Проволока модуля Albarran обнажена.



22

Wiederverwendbares Albarran-Modul:

An der distalen Spitze des Einführungsschlauches befindet sich eine silberfarbene Verriegelungsschraube mit einem roten Punkt (in 12:00-Uhr-Position).

Single-Use-Albarran-Modul:

Den beiliegenden Beipackzettel beachten.

Reusable Albarran module:

There is a silver-colored locking screw with a red dot (in the 12 o' clock position) at the distal tip of the insertion tube.

Single-use Albarran module:

Follow the instruction leaflet supplied.

Многократный модуль Albarran

На дистальном конце вводимой трубки находится серебристый запорный винт с красной точкой (в положении на 12 часов).

Одноразовый модуль Albarran

Следуйте указаниям прилагаемого листка-вкладыша.

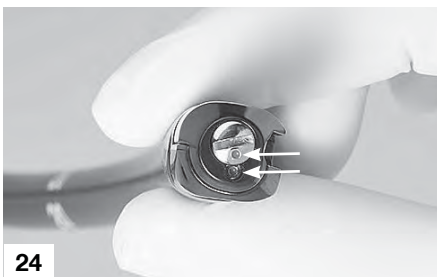


23

Diese Schraube lösen, indem sie mit dem Albarranschlüssel um 180° gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

Undo this screw by turning the Albarran key 180° counterclockwise.

Ослабьте данный винт, повернув его ключом Albarran на 180° против часовой стрелки.



24

Der rote Punkt muss nun genau über dem zweiten roten Punkt in 6:00-Uhr-Position stehen.

The red dot must now be located exactly above the second red dot in the 6 o' clock position.

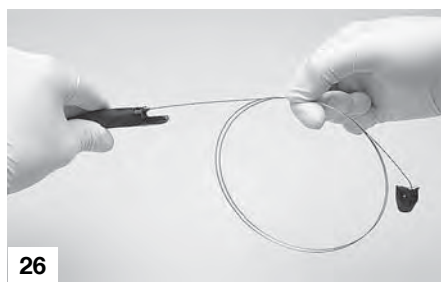
Красная точка должна располагаться точно над второй красной точкой в положении на 6 часов.



Nun kann das entriegelte Albarran-Modul nach distal vorsichtig herausgezogen werden. Darauf achten, dass der Draht am proximalen Ende freiliegt.

The unlocked Albarran module can now be pulled out carefully towards distal. Make sure that the wire at the proximal end is exposed.

Теперь разблокированный модуль Albarran можно осторожно извлечь в дистальном направлении. Следите за тем, чтобы проволока на проксимальном конце была обнажена.



Dabei den dünnen Seilzug aufwickeln, ohne ihn zu verbiegen oder zu knicken.

Roll up the thin cable without kinking or bending it.

При этом смотайте трос, не сгибая и не перегибая его.

Bezüglich des Single-Use-Albarran-Moduls bitte Beipackzettel 97000175 beachten.

With regard to the single-use Albarran module, please refer to the instruction leaflet 97000175.

Что касается одноразового модуля Albarran, следуйте указаниям листка-вкладыша 97000175.



27

5.4.8 Montage

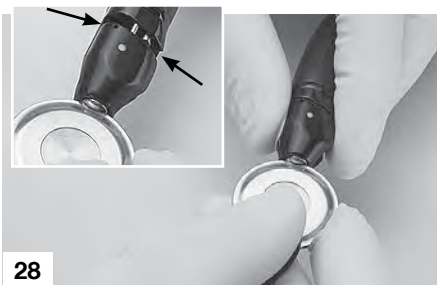
Nun distalseitig den Draht des Albarran-Moduls wieder komplett in den Albarrankanal einschieben, bis es proximal am Bedienungselement austritt.

5.4.8 Assembly

Now, on the distal side, push the wire of the Albarran module back into the Albarran channel completely until it emerges at the proximal end of the control element.

5.4.8 Сборка

Снова введите с дистальной стороны проволоку модуля Albarran полностью в канал Albarran так, чтобы она выступила на проксимальной стороне из элемента управления.



28

Wiederverwendbares Albarran-Modul

Die Albarrankappe mit 2 Fingern fest an den Einführschlauch heranziehen. Es darf kein Abstand (siehe Pfeile) zwischen Albarrankappe und Endoskop sein. Schraube im Uhrzeigersinn um 180° drehen und verriegeln. Die beiden roten Punkte müssen sich jetzt wieder auf 6:00 Uhr und 12:00 Uhr befinden.

Single-Use-Albarran-Modul:

Den beiliegenden Beipackzettel Single-Use-Albarran-Modul 97000175 beachten.

Reusable Albarran module

Using 2 fingers, fix the Albarran cap securely to the insertion tube. There must be no gap (see arrow) between the Albarran cap and the endoscope. Turn the screw 180° clockwise and lock. The two red dots must again be located at 6 and 12 o'clock.

Single-use Albarran module:

Follow the single-use Albarran module 97000175 instruction leaflet supplied.

Многократный модуль Albarran

Затяните колпачок Albarran 2-мя пальцами, чтобы он вплотную прилегал к вводимой трубке. Между колпачком Albarran и эндоскопом не должно быть зазора (см. стрелки). Поверните винт по часовой стрелке на 180° и зафиксируйте его. Обе красные точки теперь снова должны находиться в положении на 6 и 12 часов соответственно.

Одноразовый модуль Albarran

Следуйте указаниям листка-вкладыша, прилагаемого к одноразовому модулю Albarran 97000175.



29



HINWEIS: Prüfen Sie, ob die Kappe fest sitzt und sich nicht nach distal abschieben lässt.

Den Einführungsschlauch des Endoskops gerade auf die Arbeitsfläche legen.



NOTE: Make sure that the cap is securely in place and cannot be pushed toward distal.

Place the endoscope's insertion tube flat on the work surface.



УКАЗАНИЕ: Проверьте, надежно ли сидит колпачок и не смещается ли он в дистальном направлении.

Ровно положите вводимую трубку эндоскопа на рабочую поверхность.



30

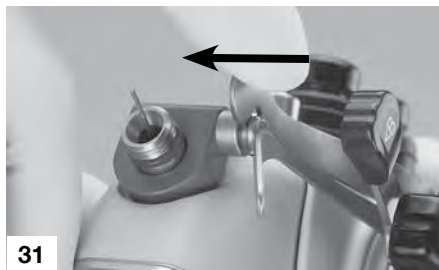
Den Albarran-Schieber in den Albarran-Kanal des proximalen Endes des Handgriffs schieben. Die Vorrichtung zum Fixieren des Klemmhakens muss dabei in Richtung der Abwinkelungsräder zeigen. Zum Fixieren der Schiebeklemme muss die Vorrichtung in Richtung der Abwinkelungsräder zeigen.

Push the Albarran slide into the Albarran channel of the proximal end of the handle. The device for securing the clamping hook must face towards the deflection wheels.

To secure the slider clamp, the device must face towards the deflection wheels.

Введите вставку Albarran в канал Albarran проксимального конца рукоятки. При этом приспособление для фиксации зажимного крючка должно быть направлено в сторону колес регулировки угла наклона.

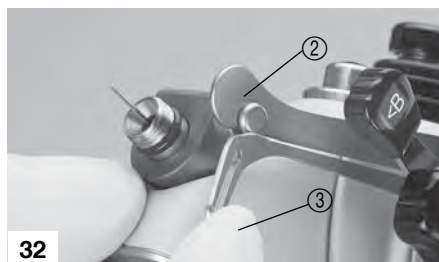
Для фиксации стопора вставки приспособление должно быть направлено в сторону колес регулировки угла наклона.



Anlegen der Schieberklemme an Albarran-Schieber:
1. Oberliegende Lasche durch seitliches Drücken in Pfeilrichtung einhängen.

Placing the slider clamp on the Albarran slide:
1. Hook in the upper lug by pressing sideways in the direction of the arrow.

Размещение стопора на вставке Albarran:
1. Зацепите верхнюю планку, нажав на нее сбоку в направлении стрелки.



2. Den Klemmhaken durch Druck auf den Hebel des Hakens am Albarran-Schieber fixieren.
3. Untenliegende Lasche durch seitlichen Druck auf den Hebel am Albarran-Schieber fixieren.

2. Secure the clamping hook in place by pressing on the lever of the hook on the Albarran slide.
3. Secure the underlying lug by pressing laterally on the lever of the hook on the Albarran slide.

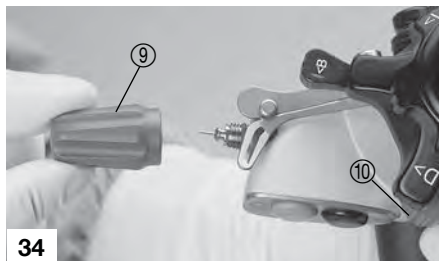
2. Зафиксируйте зажимной крючок, нажав на рычаг крючка на вставке Albarran.
3. Зафиксируйте нижнюю планку, нажав сбоку на рычаг на вставке Albarran.



Nun die Spannzange bis zum Anschlag aufschieben. Darauf achten, dass der Draht zentrisch in der Spannzange liegt und sich noch frei bewegen lässt.

Now push on the chuck as far as it will go. Make sure that the wire is positioned centrally in the chuck and can still be moved freely.

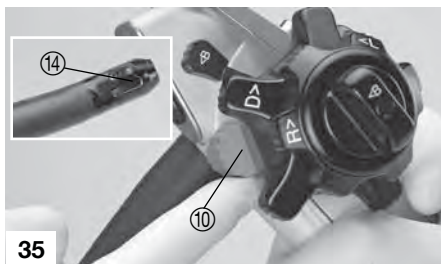
Теперь надвиньте цанговый зажим до упора. Следите за тем, чтобы проволока располагалась по центру в цанговом зажиме и чтобы она еще свободно перемещалась.



Albarran-Steuerung ⑩ in die proximale Endlage stellen und blaue Verschlusschraube ⑨ im Uhrzeigersinn wieder festschrauben.

Move the Albarran control ⑩ to the proximal end position and retighten the blue locking screw ⑨ by turning clockwise.

Установите механизм управления Albarran ⑩ в проксимальное конечное положение и снова затяните синий запорный винт ⑨ по часовой стрелке.



5.4.9 Funktionstest

Steht der Hebel der Albarransteuerung ⑩ am Handgriff proximal, ist der Albarranhebel ⑭ offen.

5.4.9 Test for proper functioning

If the lever of the Albarran control ⑩ on the handle points toward proximal, the Albarran lever ⑭ is open .

5.4.9 Функциональный тест

Если рычаг механизма управления Albarran ⑩ на рукоятке расположен в проксимальном направлении, рычаг Albarran ⑭ открыт.



Durch Betätigung der Albarransteuerung ⑩ nach distal ist der Albaranhebel ⑭ geschlossen. Darauf achten, dass die Albaransteuerung leichtgängig ist und die Endlagen des Albaranhebels ⑭ erreicht werden.

Moving the Albarran control ⑩ towards distal closes the Albarran lever ⑭.
Make sure that the Albarran control runs smoothly and that the end positions of the Albarran lever ⑭ are reached

При установке механизма управления Albarran ⑩ в дистальном направлении рычаг Albarran ⑭ закрыт.
Следите за легкостью хода механизма управления Albarran и за достижением конечных положений рычага Albarran ⑭.



6 Aufbereitung

6.1 Allgemeines

WARNUNG: Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilität von Endoskopen. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.

WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Endoskopen und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und anzuwenden.

WARNUNG: Beachten Sie, dass eine Dekontamination nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn

- die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind.
- ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.
- jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert und geprüft werden.
- die empfohlenen Verfahrensparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) und ggf. Sterilisationsgeräten und bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung gültig.

VORSICHT: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Aufbereitung im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Videoendoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet „www.karlstorz.com“ bzw. „www.karlstorz.de“ unter Hygiene sowie im Anhang dieser Anleitung.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Eine Mißachtung der Angaben kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.



6 Reprocessing

6.1 General

WARNING: The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization of the endoscopes. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated reprocessing methods.

WARNING: The local occupational safety regulations must be followed and applied for all cleaning and disinfection work on contaminated endoscopes and instruments.

WARNING: Remember that sterilization is only successful if

- the instruments have been freed of all organic material and chemical residues.
- only recognized and validated methods are used.
- any deviation from recommended procedures have been validated by the user.
- the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with cleaning, disinfection and sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.

CAUTION: The 'Cleaning, disinfection, sterilization, and care of KARL STORZ instruments' instructions must be followed. The procedures for reprocessing are explained therein in detail. The list of KARL STORZ approved cleaning/disinfection materials can be found on the Internet at 'www.karlstorz.com' or 'www.karlstorz.de' below Hygiene or in the appendix of this manual.

CAUTION: When preparing and using cleaning and disinfecting solutions, the chemical manufacturers' instructions on concentration and exposure times must be followed precisely. Prolonged immersion and an incorrect concentration can lead to damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

6 Обработка

6.1 Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении очистки и дезинфекции загрязненных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если

- инструменты очищены от всех органических остатков и остатков химических средств;
- обработка проводится исключительно в соответствии с признанными и валидированными методами;
- любое отклонение от рекомендованных методов валидировано и проверено пользователем;
- соблюдены рекомендованные параметры метода обработки. Они эффективны только при использовании моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов либо стерилизаторов, а также при предписанном техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, можно найти в Интернете на сайте www.karlstorz.com или www.karlstorz.de в разделе о гигиене, а также в приложении в данной инструкции.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов для чистки и дезинфекции следует максимально точно соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации и времени воздействия. Несоблюдение указаний может привести к повреждениям. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.



VORSICHT: Video-Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

VORSICHT: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten sollte jedoch in Abstimmung/ Absprache mit dem Endoskophersteller, dem Chemikalienhersteller sowie dem RDG-E Hersteller erfolgen.

Diese ist danach in aller Regel unbedenklich.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.

VORSICHT: Bei der manuellen Aufbereitung von Video-Endoskopen dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.

VORSICHT: Die Dekontamination in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist nur mit validierbaren Prozessen möglich.

VORSICHT: Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.

CAUTION: Never clean videoscopes with metal brushes.

CAUTION: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, should be carried out in consultation with the manufacturers of the endoscope, the chemicals and the washer/ disinfectant. Then this change in method is usually completely harmless.

CAUTION: Videoscopes must not be cleaned in an ultrasonic cleaning bath.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) videoscopes.

CAUTION: Never immerse videoscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.

CAUTION: Videoscopes may only be rinsed with microbiologically clean/sterile water during manual reprocessing.

CAUTION: Decontamination in washers and disinfectors is only possible using valid procedures.

CAUTION: Even parts that do not come into direct contact with the patient (e.g., video connecting cables) should be thoroughly disinfected following an intervention.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видео-эндоскопы при помощи металлических щеток.

ОСТОРОЖНО: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении нового моечного оборудования, должно осуществляться с согласия изготовителя эндоскопа, изготовителя химических средств, а также изготовителя моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.

После этого изменение метода, как правило, допустимо.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видео-эндоскопы в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.

ОСТОРОЖНО: При ручной обработке видеоэндоскопы разрешается мыть только микробиологически чистой/стерильной водой.

ОСТОРОЖНО: Деконтаминация в моюще-дезинфицирующих автоматах возможна только при применении валидированных процессов.

ОСТОРОЖНО: Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., соединительный видеокабель), после проведения процедуры также следует продезинфицировать.

6.2 Reinigung, allgemein

Die Reinigung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz, Kleidung, TRBA 250).

Gründliche Reinigung des Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- ggf. Sterilisationsvorgangs.

Die national gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES etc.) sind zu befolgen und auf ihre Wirkung hin zu validieren.



VORSICHT: Vor dem Einlegen in Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtheit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.



VORSICHT: Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnetes Zubehör wie z. B. Zangen oder Albarran-Modul).



HINWEIS: Das Endoskop muss nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden. Wenn organisches Material zum Trocknen im Instrument verbleibt, kann dadurch die komplette oder teilweise Blockade des Kanals bewirkt werden. Voraussetzung für eine wirkungsvolle Aufbereitung ist immer eine gründliche Reinigung. Außerdem werden Koagulationsrückstände/Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden.

Für die Reinigung und Desinfektion sollten aufgrund der Materialverträglichkeit nur von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden (siehe entsprechende Liste im Anhang, S. 60 oder aktuell auf unserer Homepage www.karlstorz.com unter Hygiene).

6.2 General cleaning procedure

Cleaning should only be carried out by authorized trained staff. All safety regulations should be observed (gloves, protective glasses, mouth and nose protection, clothing, German Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250)).

Thorough cleaning of the endoscope and all its accessories after every use ensures problem-free working and the best results for disinfection or sterilization procedures.

The national guidelines and recommendations for the reprocessing of instruments (for example RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES, etc.) should be observed and the effectiveness verified.



CAUTION: Before immersion in cleaning solution, check the instrument for leaks. Otherwise fluid penetrating the videoscope could cause damage.



CAUTION: Do not use autoclaving for the endoscope or accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps and Albarran module).



NOTE: The endoscope must be cleaned immediately after every use. If organic material is allowed to remain and dry in the instrument, complete or partial blockage of the channel may result. Thorough cleaning is a prerequisite for effective reprocessing. This will avoid clots/blockages and the resulting repairs and instrument failures. For reasons of material compatibility, only chemicals approved by KARL STORZ should be used for cleaning and disinfection (see current list in the Appendix, p. 60 or on our website www.karlstorz.com under 'Hygiene').

6.2 Очистка, общие сведения

Очистка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, защитные очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TRBA 250).

Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации. Национальные действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., Институт Роберта Коха, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES и т. д.) следует выполнять и валидировать эффективность процедур обработки.



ОСТОРОЖНО: Перед погружением в чистящий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникающая жидкость может стать причиной повреждений.



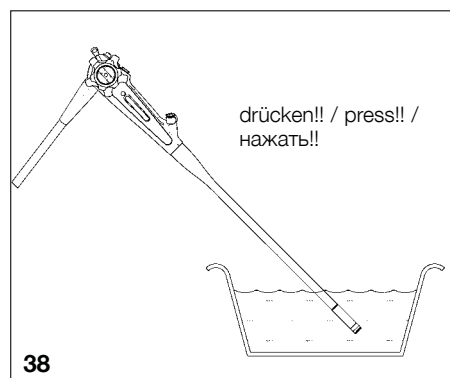
ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы или модуль Albarran).



УКАЗАНИЕ: Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические остатки засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает затверждение остатков/появление закупорок, а следовательно, внеплановый ремонт и выход прибора из строя. Ввиду совместимости материалов для чистки и дезинфекции должны применяться только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ (см. соответствующий список в приложении, стр. 60, или актуальный список на сайте нашей компании www.karlstorz.com в разделе о гигиене).



37



38

**Reinigung des Absaugkanals /
Cleaning the suction channel /
Очистка аспирационного канала**



39

6.2.1 Vorreinigung

1. Die Vorreinigung des Endoskopes erfolgt direkt am Untersuchungsplatz. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt in einem separaten Aufbereitungsraum.
2. Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Einführschlauchs mit einem mit Reinigungsmittel befeuchteten fusselfreien Einmaltuch von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) und organischem Material befreien. Danach das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.
Das Absaugventil betätigen und mindestens 100 ml der Reinigungslösung durch den Absaugkanal saugen.
3. Das Reinigungsventil 13991 SRV an Stelle des Luft/Wasserventils einsetzen. Dieses Ventil nicht für Untersuchungen verwenden.
4. Sicherstellen, dass die Wasserflasche gefüllt ist (max zu 2/3). Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe). Nun werden Wasser und Luft je nach Stellung bzw. Betätigung des Reinigungsventils sowohl durch den Luftkanal als auch durch den Wasserkanal gespült. (Vorgang sollte min. 10 Sekunden dauern).
Luftkanal = Stellung 1
Wasserkanal = Stellung 2
5. Es ist wichtig, dass beide Ventilstellungen ("Betätigt" / "Nicht betätigt") für mehrere Sekunden mehrmals genutzt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass beide Kanäle durchspült werden.
6. Videosystem ausschalten.
7. Videoendoskopadapteranschluss vom Videoendoskopadapter (VEA) am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen, die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und mit einer viertel Umdrehung verriegeln.

6.2.1 Preliminary cleaning

1. The preliminary cleaning of the endoscope is performed at the place of operation. The main cleaning and disinfection is carried out in a separate reprocessing room.
2. Immediately after use, remove any heavy soiling (secretions, etc.) and organic material from the outer casing of the insertion tube with a disposable cloth moistened with cleaning solution. Then submerge the distal end in a container with cleaning solution and activate the suction to rinse the working channel. Activate the suction valve and suction at least 100 ml of the cleaning solution through the suction channel.
3. Use the cleaning valve 13991 SRV in place of the air/water valve. Do not use this valve during examination.
4. Check that the water bottle is filled (max 2/3). Start the air supply (insufflation pump). Water and air are now passed through both the air channel and the water channel depending on the position and operation of the cleaning valve. (The process should run for at least 10 seconds).
Air channel = Position 1
Water channel = Position 2
5. It is important that both valve positions (activated/not activated) are used repeatedly for several seconds. This is the only way to ensure that both channels are rinsed through.
6. Switch off video system.
7. Pull out the videoscope adaptor connector from the videoscope adaptor (VEA) at the supply connector of the endoscope when the video processor unit is switched off. Put on the sealing cap for the video cable connector and lock it with a 1/4 turn.

6.2.1 Предварительная очистка

1. Предварительная очистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения процедуры. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки.
2. Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимой трубки от крупных загрязнений (секрета и т. д.) и органических остатков при помощи одноразовой безворсовой салфетки, смоченной чистящим средством. После этого опустите дистальный конец в емкость с чистящим раствором и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал.
Задействуйте аспирационный клапан и прокачайте через аспирационный канал не менее 100 мл чистящего раствора.
3. Установите клапан для чистки 13991 SRV вместо воздушно-водяного клапана. Не используйте данный клапан для обследования.
4. Убедитесь, что бутылка заполнена водой (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). В зависимости от положения или задействования клапана для чистки, вода и воздух будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд).
Воздушный канал = положение 1
Водяной канал = положение 2
5. Важно, чтобы оба положения клапана («задействован»/«не задействован») использовались несколько раз в течение нескольких секунд. Лишь так можно обеспечить промывку обоих каналов.
6. Выключите видеосистему.
7. При выключенном блоке видеопроцессора извлеките адаптерный разъем видеоэндоскопа из адаптера видеоэндоскопа (VEA) на питающем штекере эндоскопа, наденьте колпачок для разъема видеокабеля и поверните на четверть оборота, чтобы зафиксировать.

8. Endoskop von der Videoprozessoreinheit und der Lichtquelle trennen, Reinigungsventil in eine Reinigungslösung geben.
9. Anschließend geschützter Transport zum Ort der Aufbereitung.

8. Disconnect the endoscope from the video processor unit and light source. Place the cleaning valve in a cleaning solution.
9. Then protect and transport to the reprocessing station

8. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для чистки в чистящий раствор.
9. Затем выполните безопасную транспортировку к месту обработки.



6.2.2 Dichtheitstest

Vorbereiten des Dichtheitstests – trocken

i HINWEIS: Verschlusskappe am Videoskopadapter (VEA)-Anschluss aufsetzen und fest verschrauben). Sicherstellen, dass die Kappe ordnungsgemäß festgeschraubt ist.

1. Der Anschlussschlauch des Dichtheitstestes und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Anschluss am Versorgungsstecker setzen und durch eine 90°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

i HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers 13242 LX sollte ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.

6.2.2 Leakproof test

Preparation of the leakage test – dry

i NOTE: Place the cap on the videoscope adaptor (VEA) connector and screw it on tightly. Ensure that the cap is secured properly.

1. The connection tube of the leakage tester and the ventilation connector on the endoscope must be dry! Connect the leakage tester connector to the supply connector and lock by turning clockwise 90°.

i NOTE: The rubber seal in the connector adaptor of leakage tester 13242 LX should be treated occasionally with instrument oil.

6.2.2 Проверка герметичности

Подготовка к проверке герметичности – «сухой» тест

i УКАЗАНИЕ: Установите колпачок на разъем адаптера видеоэндоскопа (VEA) и плотно закрутите его. Убедитесь, что колпачок прикручен надлежащим образом.

1. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотное установите разъем прибора проверки герметичности на разъем питающего штекера и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке.

i УКАЗАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности 13242 LX необходимо время от времени обрабатывать смазочным маслом.



Vor jedem Einlegen in Flüssigkeit das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

2. Alle Ventile entfernen.

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks.

2. Remove all valves.

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверяйте его на герметичность.

2. Снимите все клапаны.

- Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Abwinkelteil des Endoskops dehnt sich hierbei leicht auf. Abwinkelung mit den Abwinkelungsrädern am Kontrollteil in alle vier Richtungen bis zum Anschlag bewegen und am Manometer beobachten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt (Trockentest).
- Mindestens 1 Minute warten.

Durchführung des Dichtigkeitstests - Flüssigkeit

- Das Gerät in Wasser einlegen, bis es vollständig mit Wasser bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht unter Wasser getaucht und im Trockenen gehalten wird. Den Dichtigkeitstest durchführen wie im Punkt 3 beschrieben und dabei darauf achten, ob am Gerät Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine aufsteigenden Blasen vom Gerät aus zu erkennen und zudem kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht und kann verwendet werden.

- Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160 – 180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal deflection part of the endoscope expands slightly. Move the deflection wheels on the control piece in all four directions as far as possible and check the manometer to see whether the pressure remains constant or falls (dry test).
- Wait at least 1 minute.

Performing the leakage test – liquid

- Immerse the device in water until it is completely covered. When doing so, ensure that the leakage tester is not immersed under water but remains dry. Perform the leakage test as described under point 3 and check whether bubbles rise up from the device. If no more bubbles can be seen rising from the device after a period of at least 3 minutes and, in addition, there is no loss of pressure on the manometer, the device is leakproof and can be used.

- Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160 – 180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальной наклонной детали эндоскопа при этом слегка вздуется. При помощи колес регулировки угла наклона на контрольном элементе наклоняйте до предела наклонную деталь во все четыре направления и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным («сухой» тест).
- Подождите не менее 1 минуты.

Проведение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

- Погрузите прибор в воду так, чтобы он полностью покрывался водой. При этом необходимо следить за тем, чтобы прибор проверки герметичности не погружался под воду, а держался в сухости. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте 3, и при этом следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки. Если при наблюдении в течение не менее 3 минут, отсутствуют пузырьки, идущие от прибора, и манометр не показывает падение давления, прибор герметичен и его можно использовать.



43

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Videoendoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.



VORSICHT: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang) und das grob gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der beiliegenden Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

If a pressure loss occurs, this means that the videoscope leaks and may no longer be used or immersed or reprocessed by machine.



CAUTION: In this event, fill out the accompanying repairs form (see Appendix), roughly clean and remove any organic soiling/residue from the endoscope, mark it as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the enclosed transport protection sheet 13990 SFN.

Если давление падает, значит видеозондоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

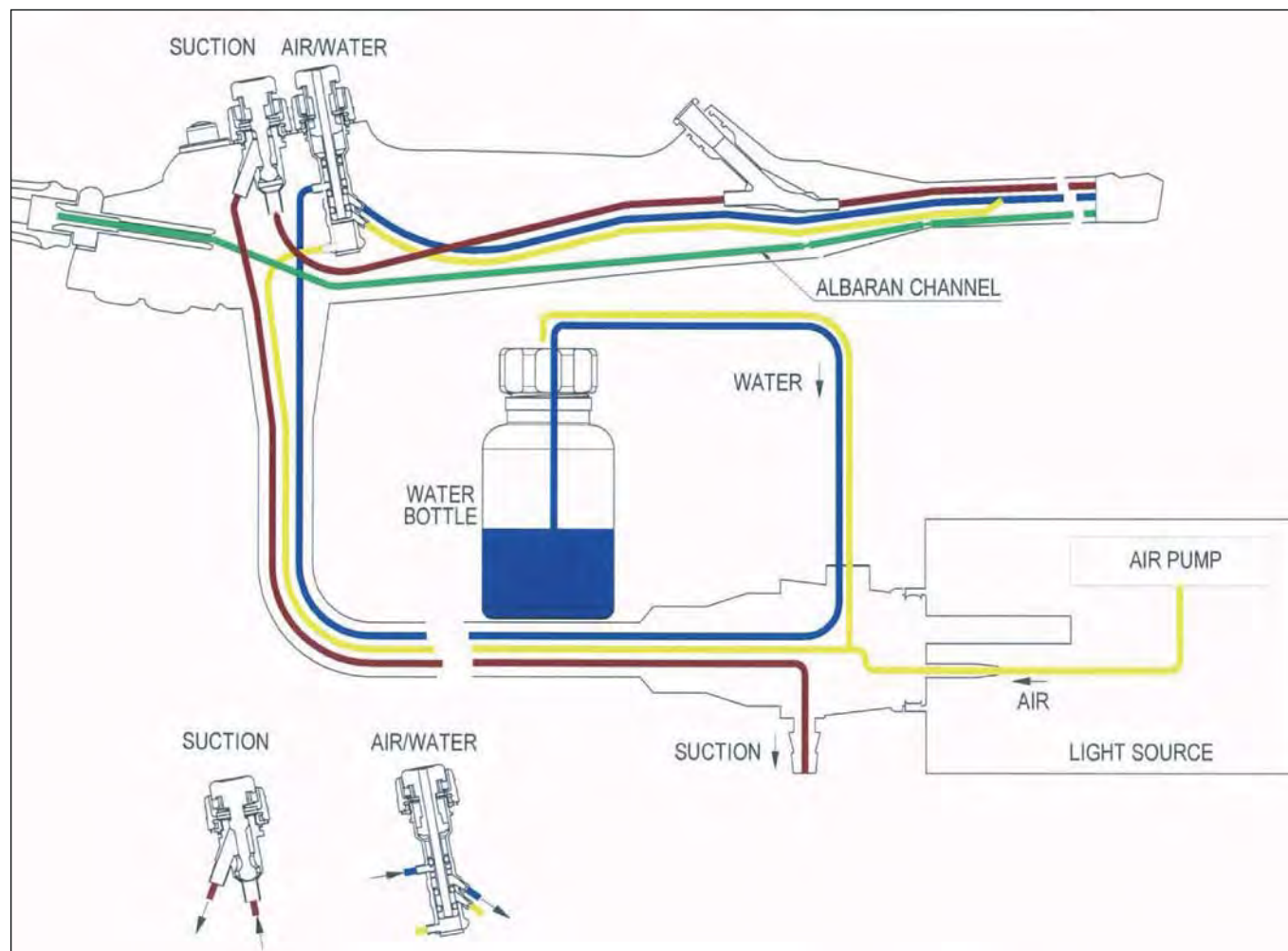


ОСТОРОЖНО: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение) и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

**6.3 Kanalsystem eines
KARL STORZ Duodenoskops
mit auswechselbarem
Albarran-Modul**

**6.3 Channel system of a
KARL STORZ duodenoscope
with a replaceable Albarran
module**

**6.3 Система каналов
дуоденоскопа KARL STORZ
со сменным модулем
Albarran**



6.4 Aufbereitungsverfahren für die manuelle Aufbereitung

Halten Sie sich bitte an die national gültigen Richtlinien, z.B. ESGENA-Richtlinien, DEGEA- bzw. BfArM-KRINKO-Empfehlungen, ASGE, LANGS, SAGES etc. zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller bezüglich Konzentration und Einwirkzeit.

6.4 Procedure for manual processing

Please adhere to the national guidelines, e.g., ESGENA guidelines, DEGEA/BfArM KRINKO recommendations, ASGE, LANGS, SAGES etc. for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer concerning concentration and exposure times.

6.4 Методы ручной обработки

Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или BfArM-KRINKO, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

1. Eine Wanne mit Reinigungslösung füllen.



WARNUNG: *Sachschadengefahr/Infektionsgefahr: Durch nicht sachgemäßes Ansetzen einer Reinigungslösung kann das Instrument beschädigt werden oder die Dekontamination der Oberfläche ist nicht sichergestellt. Beachten Sie die Chemikalienherstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit.*

1. Fill a basin with cleaning solution.



WARNING: *Risk of material damage/risk of infection: Improper preparation of the cleaning solution may cause damage to the instrument or prevent a complete decontamination of the surface. Refer to the chemical manufacturers' instructions on concentration and exposure times.*

1. Наполните ванну чистящим раствором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность материального ущерба/инфекционного заражения: вследствие ненадлежащего приготовления чистящего раствора инструмент может быть поврежден или не обеспечивается деконтаминация поверхностей. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации и времени воздействия.*



WARNUNG: *Infektionsgefahr: Sicherstellen, dass genug Reinigungsflüssigkeit im Behälter ist, um das Endoskop und alle demontierten Teile vollständig zu bedecken.*

2. Bevor das Endoskop in den Behälter eingetaucht wird, das Albarran-Modul entfernen und ggf. das Single-use-Albarran-modul (13991 AM) entsorgen (siehe Kapitel 3.5.1)



WARNING: *Risk of infection: Make sure there is sufficient cleaning fluid in the container to cover the endoscope and all disassembled parts completely.*

2. Before the endoscope is immersed in the container, remove the Albarran module and, if relevant, dispose of the single-use Albarran module (13991 AM) (see section 3.5.1)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: убедитесь, что в емкости достаточно чистящего раствора, чтобы полностью покрыть эндоскоп и все демонтированные детали.*

2. Прежде чем погрузить эндоскоп в емкость, извлеките модуль Albarran и, если использовался одноразовый модуль Albarran (13991 AM), утилизируйте его (см. главу 3.5.1)



6.4.1 Spülung der Kanäle

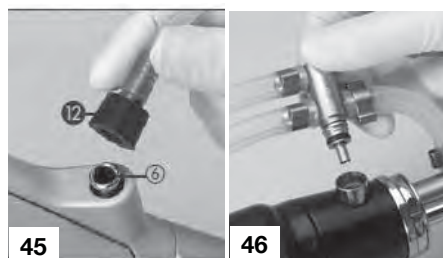
1. Den Doppelventilverschluss 13991 CD an die Absaug- und Luft-/Wasser-Ventile am Handgriff anbringen.

6.4.1 Rinsing the channels

1. Attach the double valve closure 13991 CD to the suction and air/water valves on the handle.

6.4.1 Промывка каналов

1. Установите двойную клапанную заглушку 13991 CD на аспирационный и воздушно-водяной клапаны на рукоятке.



2. Folgende Adapter an den entsprechenden Anschlüssen anbringen:

Adapter	Anschluss
13991 SS	Arbeitskanal Eingang / Biopsieventil ⑥
13991 CS	Anschluss Absaugung ②
13991 AKRA	Albarran Kanal Albarranhebel (die Albarran-Steuerung ⑩ muss geschlossen sein, um den Reinigungsadapter 13991AKRA anschliessen zu können.
6011590	LUER-Lock-Verschlusskappe (3x)

3. Alle Adapter mit LUER-Lock-Verschlusskappen schließen (siehe Abb. 45-47).

HINWEIS: Der Adapter 13991 AKRA am Albarran-Verschluss muss nicht geschlossen werden.

- Das Endoskop vollständig in eine Reinigungslösung eintauchen. Selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen und vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.
- Eine der LUER-Lock-Verschlusskappen öffnen. Eine 60-cc-Spritze an den LUER-Anschluss des Adapters anschrauben (siehe Abb. 47).
- Während der Eintauchphase mit der Spritze mindestens 50 ml der Reinigungslösung aus dem Kanal saugen, an den die Spritze adaptiert ist (siehe Abb. 47).
- Die Spritze abschrauben und die abgesaugte Reinigungslösung in einen separaten Container entsorgen.
- Spritze abnehmen und LUER-Lock-Verschluss wieder aufschrauben.
- Die Schritte 5 bis 10 bei allen Kanälen wiederholen.
- Die 60-cc-Spritze an den Albarran Kanal-Reinigungsadapter (13991 AKRA) anschließen. Mindestens 10 ml Reinigungslösung über den Kanal absaugen (siehe Abb. 48).

2. Attach the following adaptors to the corresponding connections:

Adaptor	Connection
13991 SS	Working channel entrance/ biopsy valve ⑥
13991 AKRA	Suction port ②
13991 AKRA	Albarran channel Albarran lever (the Albarran control ⑩ must be closed in order to be able to connect the cleaning adaptor 13991AKRA.)
6011590	LUER Lock cap (3x)

3. Close all adaptors with LUER Lock caps (see Fig. 45-47).

NOTE: The adaptor 13991 AKRA on the Albarran closure must not be closed.

- Completely immerse the endoscope in cleaning solution. Through filling in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access and any lumina are covered and no air bubbles are present.
- Open one of the LUER Lock caps. Screw a 60 cc syringe onto the adaptor's LUER connection (see Fig. 47).
- During the immersion phase, use the syringe to suck at least 50 ml of cleaning solution from the channel to which the syringe is connected (see Fig. 47).
- Unscrew the syringe and dispose of the suctioned off cleaning solution in a separate container.
- Remove the syringe and screw the LUER Lock closure back on.
- Repeat steps 5 to 10 for all channels.
- Connect the 60 cc syringe to the Albarran channel cleaning adaptor (13991 AKRA). Suction off at least 10 ml of cleaning solution via the channel (see Fig. 48).

2. Подсоедините следующие адаптеры к соответствующим разъемам:

Адаптер	Подсоединение
13991 SS	Вход рабочего канала / биопсийный клапан ⑥
13991 CS	Разъем аспирационный ②
13991 AKRA	Канал Albarran Рычаг Albarran (механизм управления Albarran ⑩ должен быть закрытым, чтобы можно было подключить адаптер для чистки 13991AKRA).
6011590	Заглушка LUER-Lock (3x)

3. Закройте все адаптеры заглушками LUER-Lock (см. рис. 45-47).

УКАЗАНИЕ: Адаптер 13991 AKRA на соединении Albarran необязательно закрывать.

- Полностью погрузите эндоскоп в чистящий раствор. Даже труднодоступные поверхности и имеющиеся просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.
- Откройте одну из заглушек LUER-Lock. Прикрутите шприц 60 куб. см к разъему LUER адаптера (см. рис. 47).
- Во время фазы погружения с помощью шприца откачайте не менее 50 мл чистящего раствора из канала, к которому подсоединен шприц (см. рис. 47).
- Открутите шприц и слейте откачанный чистящий раствор в отдельную емкость.
- Уберите шприц и снова навинтите заглушку LUER-Lock.
- Повторите шаги 5 – 10 для всех каналов.
- Подсоедините шприц 60 куб. см к адаптеру для чистки канала Albarran (13991 AKRA). Откачайте не менее 10 мл чистящего раствора через канал (рис. 48).

11. Alle Schläuche abnehmen, Doppelventilverschluss 13991 CD und alle Reinigungsadapter entfernen.

11. Remove all tubes, take off the double valve closure 13991 CD and all cleaning adaptors.

11. Отсоедините все трубки, снимите двойную клапанную заглушку 13991 CD и все адаптеры для чистки.



49



50



51

6.4.2 Reinigung der Außenfläche

1. Während das Endoskop in der Reinigungslösung eingelegt ist, das Äußere des gesamten Endoskopes mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Das Endoskop muss mindestens einmal komplett gereinigt werden.
2. Die Außenflächen der folgenden Teile mindestens 3x mit einer Bürste reinigen:

Teilebezeichnung	Bürste
Handgriff einschließlich Tasten	Reinigungsbürste 27652
Flächen zwischen Abwinkelungshebeln und Handgriff	Reinigungsbürste 27652
Absaugkanal Eingang	Reinigungsbürste 27652
Absaugventil, Luft-/Wasser-Ventil	Reinigungsbürste 27652
Albarran-Steuerung	Reinigungsbürste 27652
Alle zerlegten Komponenten (d.h. Ventile, Albarran-Befestigungsschraube, Spannzange, Doppelventilverschluss, Reinigungsadapter)	Reinigungsbürste 27652

6.4.2 Cleaning the outside surface.

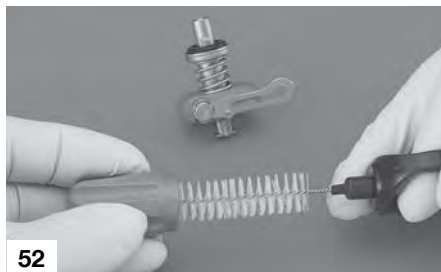
1. Whilst the endoscope is immersed in the cleaning solution, clean the outside of the entire endoscope with a soft, lint-free cloth. The endoscope must be cleaned completely at least once.
2. The outside surfaces of the following parts must be cleaned at least 3 times with a brush:

Part designation	Brush
Handle including buttons	Cleaning brush 27652
Surfaces between the deflection levers and handle	Cleaning brush 27652
Suction channel entrance	Cleaning brush 27652
Suction valve, air/water valve	Cleaning brush 27652
Albarran control	Cleaning brush 27652
All the disassembled components (i.e., valves, Albarran fastening screw, chuck, double valve closure, cleaning adaptors)	Cleaning brush 27652

6.4.2 Очистка внешних поверхностей

1. В то время как эндоскоп погружен в чистящий раствор, очистите внешнюю поверхность всего эндоскопа мягкой, безворсовой салфеткой. Эндоскоп необходимо очистить полностью по меньшей мере один раз.
2. Очистите внешние поверхности следующих деталей по меньшей мере 3 раза с помощью щетки:

Наименование детали	Щетка
Рукоятка, включая кнопки	Щетка для чистки 27652
Поверхности между отклоняющими рычажками и рукояткой	Щетка для чистки 27652
Вход аспирационного канала	Щетка для чистки 27652
Аспирационный клапан, воздушно-водяной клапан	Щетка для чистки 27652
Механизм управления Albarran	Щетка для чистки 27652
Все разобранные компоненты (т.е. клапаны, крепежный винт Albarran, цанговый зажим, двойная клапанная заглушка, адаптер для чистки)	Щетка для чистки 27652



52



53



54

6.4.3 Bürsten der Lumen der Albarran Komponenten

Bürsten der Lumen der Albarran-Komponenten

Teilebezeichnung	Bürste
Verschlusschraube	Ventilbürste 13991VB
Reinigungsadapter	Ventilbürste 13991VB
Spannzange	Cleaning Brush P/N: 110917-50
Albarran Schieber	Cleaning Brush P/N: 110917-50

Mit einer 60-cc-Spritze das Lumen jedes Teils der Albarran-Komponenten und der Reinigungsadapter mit mindestens 10 ml Reinigungslösung spülen.

6.4.3 Brushing the lumina of the Albarran components

Brushing the lumina of the Albarran components

Part designation	Brush
Locking screw	Valve brush 13991VB
Cleaning adaptor	Valve brush 13991VB
Collet chuck	Cleaning brush P/N: 110917-50
Albarran slide	Cleaning brush P/N: 110917-50

Using a 60 cc syringe, rinse the lumina of each part of the Albarran components and the cleaning adaptors with at least 10 ml of cleaning solution.

6.4.3 Очистка просветов компонентов Albarran с помощью щетки

Очистка просветов компонентов Albarran с помощью щетки

Наименование детали	Щетка
Запорный винт	Ерш для клапана 13991VB
Адаптер для чистки	Ерш для клапана 13991VB
Цанговый зажим	Ерш для чистки: 110917-50
Вставка Albarran	Ерш для чистки: 110917-50

С помощью шприца 60 куб. см промойте просветы всех деталей компонентов Albarran и адаптеров для чистки минимум 10 мл чистящего раствора.



6.4.4 Bürsten weiterer Lumen des Endoskops

Die folgenden Teile müssen mindestens 3x gebürstet werden. Dazu die Bürsten in jedes Ventil einführen und um volle 360° rotieren. Bürste entfernen und sichtbare Verschmutzungen an der Bürste entfernen.

Teilebezeichnung	Bürste
Absaug-Ventilgehäuse	Ventilbürste 13991VB
Luft-/Wasser-Ventilgehäuse (siehe Abb. 57)	
Arbeitskanal-Eingang / Biopsiekanal ⑥	
Albarran-Kanal-Ausgang (siehe Abb. 58)	
Endoskopspitze (distal)	
Alle anderen Teile des distalen Endes, die in Kontakt mit der Albarran-Einheit kommen (die optische Linse nicht bürsten) (siehe Abb. 59)	

6.4.4 Brushing other endoscope lumina

The following parts must be brushed at least 3 times. To do this, insert the brushes into each valve and rotate through 360°. Pull out the brushes and remove any visible dirt from the bristles.

Part designation	Brush
Suction valve housing	Valve brush 13991VB
Air/water valve housing (see Fig. 57)	
Working channel entrance/biopsy channel ⑥	
Albarran channel exit (see Fig. 58)	
Endoscope tip (distal)	
All other parts of the distal end which come into contact with the Albarran unit (do not brush the optical lens) (see Fig. 59).	

6.4.4 Очистка других просветов эндоскопа с помощью щетки

Следующие детали необходимо очищать ершом не менее 3 раз. Для этого введите ерш в каждый клапан и поверните его на 360°. Извлеките ерш и удалите видимые на нем загрязнения.

Наименование детали	Ерш
Корпус аспирационного клапана	Ерш для клапана 13991VB
Корпус воздушно-водяного клапана (см. рис. 57)	
Вход рабочего канала / биопсийный канал ⑥	
Выход канала Albarran (см. рис. 58)	
Конец (дистальный) эндоскопа	
Все другие детали дистального конца, которые соприкасаются с блоком Albarran (не очищайте щеткой оптическую линзу) (см. рис. 59)	



6.4.5 Bürsten des wiederverwendbaren Albarran-Moduls

Das Albarran-Modul am distalen Ende mit einer weichen Bürste (13991 VB) sorgfältig reinigen. Folgende Teile können im Ultraschallbad gereinigt oder alternativ im Dampfsterilisator autoklaviert werden:

- Albarran-Modul mit Seilzug
- Spannzange
- Knopf
- Albarran Schieber

6.4.5 Brushing the reusable Albarran module

Carefully clean the distal end of the Albarran module with a soft brush (13991 VB).

The following parts can be cleaned in the ultrasound bath or, alternatively, autoclaved in the steam sterilizer:

- Albarran module with cable
- Collet chuck
- Button
- Albarran slide

6.4.5 Очистка многоразового модуля Albarran с помощью ерша

Аккуратно очистите модуль Albarran на дистальном конце с помощью мягкого ерша (13991 VB). Нижеперечисленные детали можно очищать в ультразвуковой ванне или подвергать стерилизации (автоклавированию) в паровом стерилизаторе:

- модуль Albarran с тросом
- цанговый зажим
- кнопка
- вставка Albarran



Reinigung des wiederverwendbaren Albarran-Moduls

- Das am distalen Ende demontierte Albarran-Modul mit einer weichen Bürste (13991 VB) unter fließendem kalten Wasser sorgfältig bürsten, bis keine sichtbaren Verschmutzungen zu erkennen sind.

Cleaning the reuseable Albarran module

- Use a soft brush (13991 VB) to carefully brush the Albarran module dismantled at the distal end under cold running water until there is no more visible dirt.

Очистка многоразового модуля Albarran

- Тщательно очистите снятый с дистального конца модуль Albarran при помощи мягкой щетки (13991 VB) под струей холодной воды, пока не будут удалены все видимые загрязнения.



- Spülen Sie anschließend mit einer Wasserpistole 3 Mal für mindestens 5 Sekunden oder alternativ mit einer Enwegspritze 3 mal 60 ml, zwischen dem Kopf des Albarran-Moduls und der Verschlusschraube, welche bei Montage das Albarran-Modul am Duodenoskop verschließt.

- Then rinse between the head of the Albarran module and the locking screw, which closes on the duodenoscope when the Albarran module is assembled, three times for at least 5 seconds using a water gun or, alternatively, three times using a disposable syringe filled to the 60-ml mark.

- Затем выполните промывку водоструйным пистолетом 3 раза по 5 секунд или одноразовым шприцем 3 раза по 60 мл между головкой модуля Albarran и запорным винтом, который при установке закрывает модуль Albarran на дуоденоскопе.



6.4.6 Bürsten der Endoskop-Kanäle

Die Bürste so weit in die Kanäle einführen, dass sie den Kanal am distalen Ende wieder verlässt. Ziehen Sie den Rest der Reinigungsbürste durch den Kanal und reiben Sie anschließend die Bürstenenden gegeneinander, um Verschmutzungen an den Borsten zu lösen. Wiederholen Sie den Bürstvorgang mindestens drei Mal.

6.4.6 Brushing the endoscope channels

Insert the brushes far enough into the channel that they protrude out of the latter's distal end. Pull the rest of the cleaning brush through the channel and then rub the brush ends against each other to remove any dirt from the bristles. Repeat this brushing procedure at least three times.

6.4.6 Очистка каналов эндоскопа ершом

Вставьте ерш в каналы так, чтобы он снова вышел из канала на дистальном конце. Протяните остаток ерша для чистки через канал и затем потрите концы щеток друг о друга, чтобы удалить загрязнения со щетинок. Повторите процесс очистки ершом не менее трех раз.

Ventil	Bürste
Saugkanal	Lange Reinigungsbürste: 110910-50
Arbeitskanal	Lange Reinigungsbürste: 110910-50
Albarrankanal	Lange Reinigungsbürste: 110917-50

Valve	Brush
Suction channel	Long cleaning brush: 110910-50
Working channel	
Albarran channel	Long cleaning brush: 110917-50

Клапан	Ерш
Аспирационный канал	Ерш для чистки: 110910-50
Рабочий канал	
Канал Albarran	Ерш для чистки: 110917-50





6.4.7 Spülung der Kanäle

1. Doppenventilverschluss 13991 CD auf Absaugventil und Luft-Wasserventil aufsetzen (siehe Abb. 65).
2. Folgende Adapter anbringen (siehe Kap. 5.8):

Adapter	Ventil
13991 SS	Arbeitskanal Eingang / Biopsieventil ⑥
13991 CS	Anschluss Absaugung ②
13991 CR	Luftdorn ②③
13991 CR	Anschluss Wasserflasche ⑨
13991 AKRA	Albarran Kanal Albarranhebel (die Albarran-Steuerung ⑩ muss geschlossen sein, um den Reinigungsadapter 13991AKRA anschließen zu können.
6011590	LUER-LOCK Verschlusskappe (4x)

3. Alle Adapter mit LUER-Lock-Verschlusskappen schließen (siehe Abb. 64).

ⓘ HINWEIS: Der Adapter 13991 AKRA am Albarran-Verschluss muss nicht geschlossen werden.

4. Das Endoskop vollständig in eine Reinigungslösung eintauchen. Selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen und vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.
5. Eine der LUER-Lock-Verschlusskappen öffnen. Eine 60-cc-Spritze an den LUER-Anschluss des Adapters anschrauben (siehe Abb. 64-65).
6. Während der Eintauchphase mindestens 50 ml Reinigungslösung mit der Spritze den Kanal spülen, an den die Spritze adaptiert ist (siehe Abb. 64-65).

6.4.7 Rinsing the channels

1. Place the double valve closure 13991 CD on the suction valve and air/water valve (see Fig. 65).
2. Attach the following adaptors (see section 5.8):

Adaptor	Valve
13991 SS	Working channel entrance/biopsy valve ⑥
13991 AKRA	Suction port ②
13991 CR	Air pin ②③
13991 CR	Water bottle connection ⑨
13991 AKRA	Albarran channel Albarran lever (the Albarran control ⑩ must be closed in order to be able to connect the cleaning adaptor 13991AKRA.)
6011590	LUER LOCK cap (4x)

3. Close all adaptors with LUER Lock caps (see Fig. 64).

ⓘ NOTE: The adaptor 13991 AKRA on the Albarran closure must not be closed.

4. Completely immerse the endoscope in cleaning solution. Through filling in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access and any lumina are covered and no air bubbles are present.
5. Open one of the LUER Lock caps. Screw a 60 cc syringe onto the adaptor's LUER connection (see Fig. 64-65).
6. During the immersion phase, use the syringe to rinse at least 50 ml of cleaning solution

6.4.7 Промывка каналов

1. Установите двойную клапанную заглушку 13991 CD на аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан (см. рис. 65).
2. Установите следующие адаптеры (см. гл. 5.8):

Адаптер	Клапан
13991 SS	Вход рабочего канала / биопсийный клапан ⑥
13991 CS	Разъем аспирационный ②
13991 CR	Контактный штырек для воздуха ②③
13991 CR	Разъем для подсоединения бутылки ⑨
13991 AKRA	Канал Albarran Рычаг Albarran (механизм управления Albarran ⑩ должен быть закрытым, чтобы можно было подключить адаптер для чистки 13991AKRA).
6011590	Заглушка LUER-Lock (4x)

3. Закройте все адаптеры заглушками LUER-Lock (см. рис. 64).

ⓘ УКАЗАНИЕ: Адаптер 13991 AKRA на соединении Albarran необязательно закрывать.

4. Полностью погрузите эндоскоп в чистящий раствор. Даже труднодоступные поверхности и имеющиеся просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.
5. Откройте одну из заглушек LUER-Lock. Прикрутите шприц 60 куб. см к разъему LUER адаптера (см. рис. 64-65).
6. Во время фазы погружения с помощью шприца промойте канал, к которому



67

7. LUER-Lock-Verschlusskappe wieder aufschrauben.
8. Die Schritte 5 bis 9 bei allen Kanälen wiederholen.
9. Die Spritze an den Albarrankanal-Reinigungsadapter (13991 AKRA) anschließen. Mindestens 30 ml Reinigungslösung durch den Kanal spülen (siehe Abb. 67).
10. Die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Einwirkdauer beachten.
11. Nach der vorgegebenen Einwirkdauer das Endoskop sowie alle zerlegten Komponenten aus der Reinigungslösung entnehmen und in einen Behälter zur Spülung geben. Alle Reinigungsadapter am Endoskop belassen.



HINWEIS: Es wird empfohlen, die Reinigungslösung beispielsweise durch Durchblasen mit Luft aus allen Kanälen zu entfernen.

12. Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten und Adapter, zu reinigen, desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Verwenden Sie beschädigte oder geknickte Bürsten und Single-Use Materialien nicht nochmals.
13. Bringen Sie das entleerte Endoskop zur Neutralisation.

through the channel to which the syringe is connected (see Fig. 64-65).

7. Screw the LUER Lock cap back on.
8. Repeat steps 5 to 9 for all channels.
9. Connect the syringe to the Albarran channel cleaning adaptor (13991 AKRA). Rinse at least 30 ml of cleaning solution through the channel (see Fig. 67).
10. Observe the exposure times specified by the cleaning solution manufacturer.
11. After the specified exposure time, remove the endoscope and all the disassembled components from the cleaning solution and place in a container for rinsing. Leave all cleaning adaptors on the endoscope.



NOTE: It is recommended that the cleaning solution be removed from all channels by, for example, blowing through these with air.

12. Once the cleaning work has been completed, clean, disinfect/sterilize the cleaning equipment, e.g., brushes and adaptors. Do not reuse damaged or bent brushes and single-use materials.
13. Bring the empty endoscope for neutralization.

подсоединен шприц (см. рис. 64-65), не менее чем 50 мл чистящего раствора.

7. Снова навинтите заглушку LUER-Lock.
8. Повторите шаги 5 – 9 для всех каналов.
9. Подсоедините шприц к адаптеру для чистки канала Albarran (13991 AKRA). Промойте канал не менее чем 30 мл чистящего раствора (см. рис. 67).
10. Соблюдайте время воздействия, указанное изготовителем чистящего раствора.
11. После заданного времени воздействия извлеките эндоскоп, а также все разобранные компоненты из чистящего раствора и поместите их в емкость для промывания. Оставьте все адаптеры для чистки на эндоскопе.



УКАЗАНИЕ: Рекомендуется удалить чистящий раствор из всех каналов, например, посредством продувки воздухом.

12. В конце работ по очистке чистящие приборы, напр., щетки/ерши и адаптеры, необходимо очистить и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно одноразовые материалы и поврежденные или согнувшиеся щетки/ерши.
13. Направьте опорожненный эндоскоп на нейтрализацию.

6.4.8 Neutralisation

1. Einen neuen Behälter als Neutralisationsbehälter vorbereiten und desinfizieren.
2. Den Behälter mit mindestens 10 l Wasser (Raumtemperatur) füllen. Sicherstellen, dass das Spülwasser ausreicht, um das Endoskop vollständig zu bedecken.
3. Alle inneren und äußeren Oberflächen entsprechend den Angaben des Reinigungsherstellers spülen, um eine vollständige Neutralisation sicherzustellen.
4. Das Endoskop muss während des gesamten Neutralisationsprozesses untergetaucht sein. Die Kanäle mit einer Reinigungspistole spülen.

Alternativ kann eine Neutralisation durch folgendes Vorgehen erzielt werden:

1. Folgende Adapter anbringen (siehe Kap. 6.4.7):

Adapter	Ventil
13991SS	Ventil Arbeitskanal
13991CS	Anschluss Absaugung ②
13991CR	Luftdorn ③
13991CR	Anschluss Wasserflasche ①
13991 AKRA	Albarran Kanal Albarranhebel (die Albarran-Steuerung ⑩ muss geschlossen sein, um den Reinigungsadapter 13991AKRA anschliessen zu können.
6011590	LUER-Lock-Verschlusskappe (4x)

6.4.8 Neutralization

1. Prepare and disinfect a new container as the neutralization container.
2. Fill the container with at least 10 l of water (room temperature). Make sure there is sufficient rinsing water to cover the endoscope completely.
3. Rinse all the inside and outside surfaces as per the instructions of the cleaning agent manufacturer to ensure complete neutralization.
4. The endoscope must remain immersed during the entire neutralization procedure. Rinse the channels with a cleaning gun.

Alternatively, neutralization can be performed as described below:

1. Attach the following adaptors (see section 6.4.7):

Adaptor	Valve
13991SS	Valve working channel
13991CS	Suction port ②
13991CR	Air pin ③
13991CR	Water bottle connection ①
13991 AKRA	Albarran channel Albarran lever (the Albarran control ⑩ must be closed in order to be able to connect the cleaning adaptor 13991AKRA.)
6011590	LUER Lock cap (4x)

6.4.8 Нейтрализация

1. Подготовьте и продезинфицируйте новую емкость, которая будет использоваться для нейтрализации.
2. Наполните емкость не менее чем 10 л воды (комнатной температуры). Убедитесь, что воды для промывки достаточно, чтобы полностью покрыть эндоскоп.
3. Промойте все внутренние и внешние поверхности в соответствии с указаниями изготовителя чистящего средства, чтобы обеспечить полную нейтрализацию.
4. Во время всего процесса нейтрализации эндоскоп должен оставаться погруженным. Промойте каналы с помощью чистящего пистолета.

В качестве альтернативы нейтрализация может быть обеспечена следующими способами:

1. Установите следующие адаптеры (см. гл. 6.4.7):

Адаптер	Клапан
13991SS	Клапан рабочего канала
13991CS	Разъем аспирационный ②
13991CR	Контактный штырек для воздуха ③
13991CR	Разъем для подсоединения бутылки ①
13991 AKRA	Рычаг Albarran канала Albarran (механизм управления Albarran ⑩ должен быть закрытым, чтобы можно было подключить адаптер для чистки 13991AKRA.
6011590	Заглушка LUER-Lock (4x)



2. Alle Adapter mit LUER-Lock-Verschlusskappen schließen.

i HINWEIS: Der Adapter 13991 AKRA am Albarran-Verschluss muss nicht geschlossen werden.

3. Das Endoskop vollständig in Wasser eingetauchen.
4. Eine der LUER-Lock-Verschlusskappen öffnen. Eine 60-cc-Spritze an den LUER-Anschluss des Adapters anschrauben.
5. Während der Eintauchphase mit einer 60-cc-Spritze mindestens 50 ml Wasser durch den Kanal spülen.
6. Die Spritze abschrauben.
7. LUER-Lock-Verschlusskappe wieder aufschrauben.
8. Die Schritte 2 bis 7 bei allen Kanälen wiederholen.
9. Die Spritze an den Albarrankanal-Reinigungsadapter (13991 AKRA) anschließen. Mindestens 30 ml Wasser durch den Kanal spülen.

6.4.9 Trocknen

Nach dem erfolgreichen Spülen das Kanalsystem und die Oberflächen mit Druckluft oder einer Spritze unter Verwendung von medizinischer Druckluft trocknen.

i HINWEIS: Stellen Sie optisch sicher, dass am Gerät keine Tropfen mehr aus dem Kanalsystem kommen.

Das Äußere des Endoskops sowie alle demontierten Teile mit einem neuen weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

2. Close all adaptors with LUER Lock caps.

i NOTE: The adaptor 13991 AKRA on the Albarran closure must not be closed.

3. Completely immerse the endoscope in water.
4. Open one of the LUER Lock caps. Screw a 60 cc syringe onto the adaptor's LUER connection.
5. During the immersion phase, rinse at least 50 ml of water through the channel with a 60 cc syringe.
6. Unscrew the syringe.
7. Screw the LUER Lock cap back on.
8. Repeat steps 2 to 7 for all channels.
9. Connect the syringe to the Albarran channel cleaning adaptor (13991 AKRA). Rinse at least 30 ml of water through the channel.

6.4.9 Drying

After successful rinsing, dry the channel system and surfaces with compressed air or a syringe using sterile compressed air.

i NOTE: Perform a visual inspection to ensure that the channel system is not dripping.

Dry the outside of the endoscope as well as all disassembled parts with a new, soft, lint-free cloth.

2. Закройте все адаптеры заглушками LUER-Lock.

i УКАЗАНИЕ: Адаптер 13991 AKRA на соединении Albarran необязательно закрывать.

3. Полностью погрузите эндоскоп в воду.
4. Откройте одну из заглушек LUER-Lock. Прикрутите шприц 60 куб. см к разъему LUER адаптера.
5. Во время фазы погружения промойте канал не менее чем 50 мл воды с помощью шприца 60 куб. см.
6. Открутите шприц.
7. Снова навинтите заглушку LUER-Lock.
8. Повторите шаги 2 – 7 для всех каналов.
9. Подсоедините шприц к адаптеру для чистки канала Albarran (13991 AKRA). Промойте канал не менее чем 30 мл воды.

6.4.9 Сушка

После успешной промывки высушите систему каналов и поверхности с помощью сжатого воздуха или с помощью шприца с использованием медицинского сжатого воздуха.

i УКАЗАНИЕ: Визуально убедитесь, что из системы каналов прибора больше не каплют капли.

Высушите внешние поверхности эндоскопа, а также все демонтированные детали новой мягкой, безворсовой салфеткой.



69

6.4.10 Desinfektion

1. Einen neuen Behälter als Desinfektionsbehälter vorbereiten und desinfizieren.
2. Das Endoskop sowie alle demontierten Teile in die Desinfektionslösung einlegen. Das Endoskop muss während des Desinfektionsvorgangs untergetaucht bleiben.
3. Folgende Adapter anbringen (siehe Kap. 6.4.7):

Adapter	Ventil
13991SS	Arbeitskanal Eingang / Biopsieventil ⑥
13991CS	Anschluss Absaugung ②
13991CR	Luftdorn ③
13991CR	Anschluss Wasserflasche ⑱
13991 AKRA	Albarranhebel (die Albarran-Steuerung ⑩ muss geschlossen sein, um den Reinigungsadapter 13991AKRA anschliessen zu können.
6011590	LUER-Lock-Verschlusskappe (4x)

4. Alle Adapter mit LUER-Lock-Verschlusskappen schließen.



HINWEIS: Der Adapter 13991 AKRA am Albarran-Verschluss muss nicht geschlossen werden.

5. Das Endoskop vollständig in Desinfektionslösung eintauchen.
6. Eine der LUER-Lock-Verschlusskappen öffnen. Eine 60-cc-Spritze an den LUER-Anschluss des Adapters anschrauben.

6.4.10 Disinfection

1. Prepare and disinfect a new container as the disinfection container.
2. Immerse the endoscope and all disassembled parts in the disinfection solution. The endoscope must remain immersed during the disinfection procedure.
3. Attach the following adaptors (see section 6.4.7):

Adaptor	Valve
13991SS	Working channel entrance/biopsy valve ⑥
13991CS	Suction port ②
13991CR	Air pin ③
13991CR	Water bottle connection ⑱
13991 AKRA	Albarran lever (the Albarran control ⑩ must be closed in order to be able to connect the cleaning adaptor 13991AKRA.)
6011590	LUER Lock cap (4x)

4. Close all adaptors with LUER Lock caps.



NOTE: The adaptor 13991 AKRA on the Albarran closure must not be closed.

5. Completely immerse the endoscope in disinfectant solution.
6. Open one of the LUER Lock caps. Screw a 60 cc syringe onto the adaptor's LUER connection.

6.4.10 Дезинфекция

1. Подготовьте и продезинфицируйте новую емкость, которая будет использоваться для дезинфекции.
2. Поместите эндоскоп, а также все демонтированные детали в дезинфицирующий раствор. Во время процесса дезинфекции эндоскоп должен оставаться погруженным.
3. Установите следующие адаптеры (см. гл. 6.4.7):

Адаптер	Клапан
13991SS	Вход рабочего канала / биопсийный клапан ⑥
13991CS	Разъем аспирационный ②
13991CR	Контактный штырек для воздуха ③
13991CR	Разъем для подсоединения бутылки ⑱
13991 AKRA	Рычаг Albarran (механизм управления Albarran ⑩ должен быть закрытым, чтобы можно было подключить адаптер для чистки 13991AKRA).
6011590	Заглушка LUER-Lock (4x)

4. Закройте все адаптеры заглушками LUER-Lock.



УКАЗАНИЕ: Адаптер 13991 AKRA на соединении Albarran необязательно закрывать.

5. Полностью погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
6. Откройте одну из заглушек LUER-Lock. Прикрутите шприц 60 куб. см к разъему LUER адаптера.

7. Während der Eintauchphase mit einer 60-cc-Spritze mindestens 50 ml Desinfektionslösung durch den Kanal spülen. Den Vorgang mindestens 2x wiederholen.
8. Die Spritze abschrauben.
9. LUER-Lock-Verschlusskappe wieder aufschrauben
10. Die Schritte 2 bis 7 bei allen Kanälen wiederholen.
11. Zwischen den Spülungen die Desinfektionslösung jeweils für die angegebene Zeitspanne (Angabe Chemikalienhersteller) im Kanalsystem einwirken lassen.
12. Anschließend die Kanäle und die Oberflächen des Video-Duodenoskops mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.
13. Nach dem erfolgreichen Spülen Kanalsystem und Oberflächen mit Druckluft oder einer Spritze trocknen. Dazu medizinische Druckluft verwenden.

7. During the immersion phase, rinse at least 50 ml of disinfection solution through the channel with a 60 cc syringe. Repeat the process at least twice.
8. Unscrew the syringe.
9. Screw the LUER Lock cap back on.
10. Repeat steps 2 to 7 for all channels.
11. Between rinses, allow the specified time (chemical manufacturers' instructions) for the disinfection solution to take effect in the channel system.
12. Then rinse the channels and surfaces of the video duodenoscope with microbiologically clean/sterile water.
13. After successful rinsing, dry the channel system and surfaces with compressed air or a syringe. To do so, use sterile compressed.

7. Во время фазы погружения промойте канал не менее чем 50 мл дезинфицирующего раствора с помощью шприца 60 куб. см. Повторите процедуру не менее 2 раз.
8. Открутите шприц.
9. Снова навинтите заглушку LUER-Lock.
10. Повторите шаги 2 – 7 для всех каналов.
11. Между этапами промывания оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время (данные изготовителя химических средств) в системе каналов.
12. Затем промойте каналы и поверхности видеодуоденоскопа микробиологически чистой/стерильной водой.
13. После успешной промывки высушите систему каналов и поверхности с помощью сжатого воздуха или шприца. Для этого используйте медицинский сжатый воздух.

6.5 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E)

Alle flexiblen KARL STORZ Endoskope können an freigegebene RDG-E zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden. Die national gültigen Vorschriften bzgl. Reinigung und Desinfektion müssen beachtet werden. Zuvor muss ein Dichtheitstest, manuelle Vorreinigung und ggf. eine Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Dekontamination und bezüglich Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung flexible Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.



VORSICHT: Prüfen sie vor jeder Dekontamination in halb- oder vollautomatischen Geräten das Videoendoskop auf Dichtheit.



VORSICHT: Bei Verfahren, die Peressigsäure verwenden, muss sichergestellt sein, dass ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden.

Endoskop sorgfältig in den Korb oder die Aufnahme der Maschine legen. Spülschläuche, die im Reinigungsadapter-Sets 13991CK enthalten sind, oder die Spülschläuche des RDG-E-Herstellers an das Endoskop anschließen.

- Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen (validierter Prozess).
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C, Toleranz +/- 5%, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtheitstest) nicht überschreiten.

6.5 Reprocessing in the washer/ disinfectant

All flexible KARL STORZ endoscopes can be connected to approved washers/disinfectors for semi- or fully automatic cleaning or disinfection. The national laws and regulations for cleaning and disinfection procedures must be observed. Leakage testing, manual cleaning and (where necessary) rinsing with microbiologically pure water must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the reprocessing programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suitable for decontamination and compatible with the materials in terms of protection. For machine reprocessing, make sure that the flexible endoscopes are not heated above 65°C.



CAUTION: Check the videoscope for leaks before every disinfection in semi- or fully automatic equipment.



CAUTION: Ensure that only KARL STORZ approved chemicals are used for procedures involving peracetic acid.

Lay the endoscope carefully in the tray or basket of the machine. Connect the irrigation tubes supplied with the cleaning adaptor set 13991 CK or the irrigation tubes from the manufacturer of the washer/disinfectant to the endoscope.

- The machine must fulfill all the cleaning, disinfection and material compatibility requirements (validated process).
- Make certain that the environmental conditions with regard to temperature and pressure are not exceeded (+60°C, tolerance +/- 5% and 1 bar for the channels, 0.3 bar leak test).

6.5 Обработка в моюще-дезинфицирующем автомате для обработки эндоскопов

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к моюще-дезинфицирующим автоматам для обработки эндоскопов, предназначенным для полу- и полностью автоматической чистки и дезинфекции. Необходимо соблюдать действующие национальные предписания по чистке и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с изготовителем моюще-дезинфицирующего автомата. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при машинной обработке гибкие эндоскопы не нагревались выше 65 °C.



ОСТОРОЖНО: Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматических автоматах проверяйте видеозондоскоп на герметичность.



ОСТОРОЖНО: При обработке перекисной кислотой используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

Аккуратно уложите эндоскоп в корзину или крепление моюще-дезинфицирующего автомата. Подключите к эндоскопу трубки для промывания, входящие в комплект адаптера для чистки 13991CK, или трубки для промывания изготовителя моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.

- Моюще-дезинфицирующий автомат должен соответствовать всем требованиям в отношении чистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5%, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).

- Empfehlung: Bevor Sie die Endoskope in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle vorhandenen Kanäle (Instrumentenkanäle, Wasserkanäle, Albarrankanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

- Recommendation: Before placing the endoscope in the machine, clean all the channels (instrument channels, water channels, Albarran channels, air/water channels) whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

- Рекомендация: прежде чем поместить эндоскопы в машину, очистите все имеющиеся каналы (инструментальные, водяные, воздушно-водяные каналы, каналы Albarran), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни средства для очистки на другие.

6.5.1 Vorreinigung und Dichtheitstest

- Der Außenmantel wird mit einem fusselfreien, mit Reinigungslösung getränkten Einwegtuch von oben nach unten abgewischt.
- Reichlich Reinigungslösung über das Distalende ansaugen
- Bestätigen der Luftwasserzufuhr je Arbeitsgang für einige Sekunden
- Einsatz der Reinigungsadapater
- Trennung des flexiblen Endoskops von der Lichtquelle



VORSICHT: Videostecker mit Dichtungskappe verschließen



HINWEIS: Bitte beachten Sie Kapitel 6.2.1 und 6.2.2

6.5.2 Manuelle Reinigung vor der maschinellen Aufbereitung im RDG

1. Halten Sie sich bitte an die national gültigen Richtlinien, z.B. ESGENA-Richtlinien, DEGEA- bzw. RKI-Empfehlungen, ASGE, LANGS, SAGES etc. zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller bezüglich Konzentration und Einwirkzeit.

6.5.1 Preliminary cleaning and leakage test

- The outer casing should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked in disinfecting agent.
- Suck in ample amounts of cleaning solution through the distal end.
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adaptor
- Separate the flexible endoscope from the light source



CAUTION: Close the video plug with the sealing cap.



NOTE: Please note sections 6.2.1 and 6.2.2.

6.5.2 Manual cleaning prior to machine reprocessing in the washer/disinfector

1. Please adhere to the national guidelines, e.g., ESGENA guidelines, DEGEA/RKI recommendations, ASGE, LANGS, SAGES etc. for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer concerning concentration and exposure times.

6.5.1 Предварительная очистка и проверка герметичности

- Протирайте наружную поверхность сверху вниз неворсистой, одноразовой салфеткой, пропитанной чистящим раствором.
- Прокачайте достаточное количество раствора для очистки через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого цикла.
- Используйте адаптеры для чистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.



ОСТОРОЖНО: Закройте видеостекер уплотнительным колпачком.



УКАЗАНИЕ: Пожалуйста, обратите внимание на главы 6.2.1 и 6.2.2.

6.5.2 Ручная очистка перед машинной обработкой в моюще-дезинфицирующем автомате

1. Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или Института имени Роберта Коха, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.



70

2. Gummilippenventil/Biopsieventil, Absaugventil und Luft-/ Wasserventil abnehmen, in eine Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) oder Einmalbürste reinigen.

2. Remove the rubber lip valve/biopsy valve, suction valve and air/water valve, place in a cleaning solution and clean using a soft disinfected brush (13991 VB) or disposable brush.

2. Снимите резиновый лепестковый клапан/ биопсийный клапан, аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан, опустите их в чистящий раствор и очистите мягким продезинфицированным ершом (13991 VB) или одноразовым ершом.

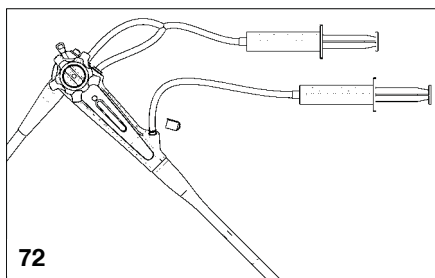


71

3. Gehäuse, Einführschaft, und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem fusselfreiem und in einen Reiniger getauchtem Tuch abwischen (geeignete und von KARL STORZ freigegebene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel finden Sie unter www.karlstorz.com). Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Einführschlauch nicht zu beschädigen. Anschließend das Endoskop sorgfältig mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.

3. Wipe the housing, insertion sheath, and supply tube carefully with a lint-free cloth soaked in a cleaner (for suitable cleaning agents or disinfectants approved by KARL STORZ, see www.karlstorz.com). Avoid shocks and pulling movements so as not to damage the insertion shaft. Then rinse the endoscope with microbiologically pure/sterile water.

3. Тщательно протрите корпус, вводимую трубку и подающий шланг неворсистой салфеткой, пропитанной чистящим средством (подходящие чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные компанией KARL STORZ, указаны на сайте www.karlstorz.com). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимую трубку. Затем тщательно промойте эндоскоп микробиологически чистой/стерильной водой.



72

4. Das Endoskop in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche (13991 AKRA, 13991 SS, 13991 YS) und einer Spritze durchspülen. Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.



VORSICHT: Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtigkeitstest eintauchen!

4. Immerse the endoscope in the cleaning solution and rinse the channels using a syringe and the supplied irrigation tubes (13991 AKRA, 13991 SS, 13991 YS). The channels must be filled without any bubbles, to guarantee a complete moistening of the surfaces.



CAUTION: Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leak-age test!

4. Погрузите эндоскоп в чистящий раствор и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания (13991 AKRA, 13991 SS, 13991 YS) и шприца. В каналах не должно быть пузырьков воздуха – лишь в этом случае обеспечивается полное покрытие поверхностей раствором.



ОСТОРОЖНО: Детали прибора погружайте в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!

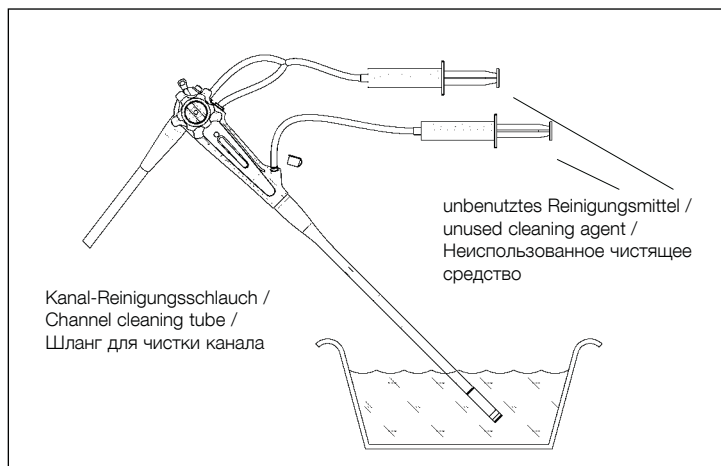


73

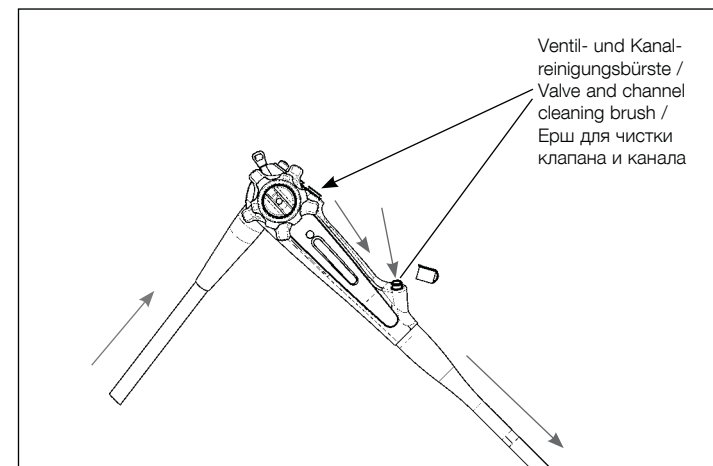
5. Im eingetauchten Zustand eine geeignete Reinigungsbürste (vorzugsweise Einmalgebrauch) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Versorgungsstecker --> Ventilkörper, Ventilkörper --> distales Ende, Biopsiekanal --> distales Ende) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten. Diese Vorgänge 3 Mal wiederholen.

5. When submerged, use a suitable brush (preferably disposable) to brush below the surface of the liquid in one direction starting from the supply connector (supply connector --> valve body, valve body --> distal end, biopsy channel --> distal end). Repeat this three times.

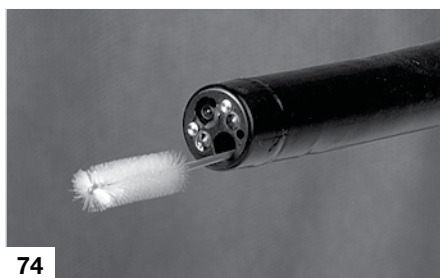
5. После замачивания выполните очистку подходящим ершом для чистки (предпочтительно одноразового) в этом же растворе, начиная от питающего штекера в одном направлении (питающий штекер --> корпус клапана, корпус клапана --> дистальный конец, биопсийный канал --> дистальный конец). Повторите эту процедуру 3 раза.



Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar. / Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection can be connected via LUER-lock / Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной чистки и дезинфекции подсоединяются при помощи Luer-Lock.



Bürsten des Absaugkanals/Biopsiekansals beginnend vom Versorgungsstecker immer in eine Richtung / Always brush the suction/ biopsy channels in one direction starting from the supply connector / Очистка аспирационного/биопсийного канала ершом, проводится всегда в одном направлении, начиная от питающего штекера.



74

6. Bei wiederverwendbaren und Einweg-Reinigungsbürsten den am Distale austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Bürsten nicht hin und her bewegen, sondern immer nur in eine Richtung bewegen.



VORSICHT: Bürstenreinigung hat unter Flüssigkeitsniveau zu erfolgen!

6. When using reusable and disposable cleaning brushes, clean the brush head at the distal end before retracting it. Do not move the brushes back and forth; always move them in one direction only.

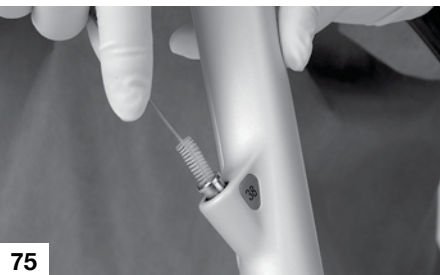


CAUTION: Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed!

6. Перед тем, как вытягивать выходящую на дистальном конце головку многократного или одноразового ерша обратно назад, очистите ее. Не двигайте ершом быстро вперед-назад, а всегда только в одном направлении.



ОСТОРОЖНО: Выполняйте очистку щеткой/ершом при полном погружении в раствор!

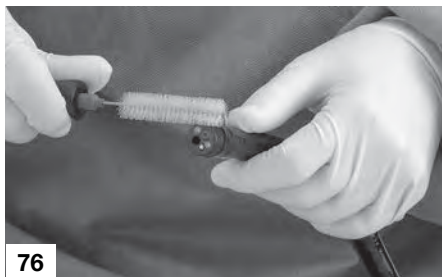


75

7. Einwirkzeit der aktiven Reinigungslösung beachten!

7. Observe the exposure time for the active cleaning solution!

7. Соблюдайте время воздействия активного чистящего раствора!

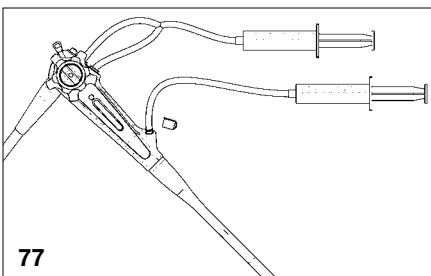


76

8. Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen. Evtl. ist es notwendig, das Luft-/Wasserventil mit einer Bürste (13991 VB) mit weichen Borsten zu reinigen, um hartnäckige Verunreinigungen zu entfernen. Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies Schäden zur Folge haben kann.

8. Carefully clean all particles of dirt from the distal end. It may be necessary to clean the air/water valve with a brush (13991 VB) with soft bristles, in order to remove hardened contaminants. Never remove dirt with a needle or other sharp objects, because these can cause damage.

8. Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений. При необходимости очистите воздушно-водяной клапан ершом (13991 VB) с мягкой щетиной, чтобы удалить трудноудаляемые загрязнения. Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.



77

9. Y-Spülschlauch (13991 AKRA, 13991 YS und 13991 SS) anschließen und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

9. Connect the Y-irrigation tube (13991 AKRA, 13991 YS and 13991 SS) and pump fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/sterile water.

9. Подсоедините Y-образную трубку для промывания (13991 AKRA, 13991 YS и 13991 SS) и при помощи шприца прокачайте через каналы новый чистящий раствор. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.



Reinigung des wiederverwendbaren Albarran-Moduls

Das am distalen Ende demontierte Albarran-Modul mit einer weichen Bürste (13991 VB) unter fließendem kalten Wasser sorgfältig bürsten, bis keine sichtbaren Verschmutzungen zu erkennen sind.

Folgende Teile können im Ultraschallbad gereinigt oder alternativ im Dampfsterilisator autoklaviert werden:

- Albarran-Modul mit Seilzug
- Spannzange
- Knopf
- Albarran Schieber



Spülen Sie anschließend mit einer Wasserpistole 3 Mal für mindestens 5 Sekunden oder alternativ mit einer Enwegspritze 3 mal 60 ml, zwischen dem Kopf des Albarran-Moduls und der Verschlusschraube, welche bei Montage das Albarran-Modul am Duodenoskop verschließt.

Cleaning the reusable Albarran module

Use a soft brush (13991 VB) to carefully brush the Albarran module dismantled at the distal end under cold running water until there is no more visible dirt.

The following parts can be cleaned in the ultrasound bath or, alternatively, autoclaved in the steam sterilizer:

- Albarran module with cable
- Collet chuck
- Button
- Albarran slide

Then rinse between the head of the Albarran module and the locking screw, which closes on the duodenoscope when the Albarran module is assembled, three times for at least 5 seconds using a water gun or, alternatively, three times using a disposable syringe filled to the 60-ml mark.

Очистка многоразового модуля Albarran

Тщательно очистите снятый с дистального конца модуль Albarran при помощи мягкой щетки (13991 VB) под струей холодной воды, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

- Нижеперечисленные детали можно очищать в ультразвуковой ванне или подвергать стерилизации (автоклавированию) в паровом стерилизаторе:
- модуль Albarran с тросом
- цанговый зажим
- кнопка
- вставка Albarran

Затем выполните промывку водоструйным пистолетом 3 раза по 5 секунд или одноразовым шприцем 3 раза по 60 мл между головкой модуля Albarran и запорным винтом, который при установке закрывает модуль Albarran на дуоденоскопе.

6.5.3 Maschinelle Aufbereitung

6.5.3.4. Reinigungsadapter-Set 13991 CK

Das Reinigungsadapter-Set 13991CK dient zur validierten Aufbereitung von KARL STORZ Videoendoskopen der Serien 13xxx NKS/PKS (gem. ISO 15883 Teil 4). Eine anderweitige Verwendung kann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

6.5.3 Machine reprocessing

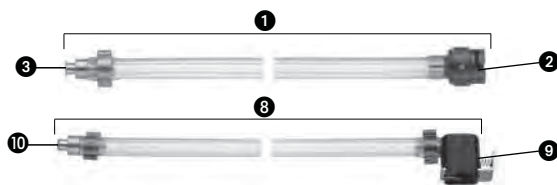
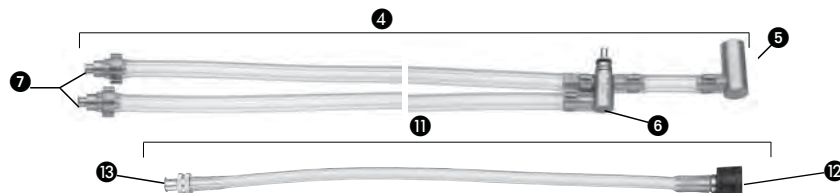
6.5.3.4. Cleaning adaptor set 13991 CK

The cleaning adaptor set 13991CK is used for validated reprocessing of KARL STORZ series 13xxx NKS/PKS videoscopes (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

6.5.3 Машинная обработка

6.5.3.4. Набор адаптеров для чистки 13991 CK

Набор адаптеров для чистки 13991CK предназначен для валидированной процедуры обработки видеоэндоскопов KARL STORZ серии 13xxx NKS/PKS (согласно ISO 15883, часть 4). Иное применение может повредить набор адаптеров для чистки и поэтому не предусмотрено.



- 1** {
- 1 Anschluss Schlauch 13991CL für Anschluss Dichtheitstest ⑮ des Videoendoskops
 - 2 Anschluss (13991CL) für Entlüftungsanschluss
 - 3 LUER-Anschluss (13991CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten

- 4** {
- 4 Reinigungsadapter 13991CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑩ des Videoendoskops
 - 5 Anschluss (13991CL) für L/W-Kanal (Luftstift ⑫)
 - 6 Anschluss (13991CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑪)
 - 7 2x LUER-Anschluss (13991CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)

- 8** {
- 8 Reinigungsadapter 13991CS für Absaugkanal (Aspiration) ⑪ des Videoendoskops
 - 9 Anschluss (13991CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ⑪
 - 10 LUER-Anschluss (13991CS) für RDG-E Automaten

- 11** {
- 11 Anschlussadapter 13991SS für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x)
 - 12 Anschluss (13991CL) für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨
 - 13 LUER-Anschluss (13991SS) für RDG-E Automaten

- 14 Doppelventilverschluss 13991CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insufflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops
- 15 Ventilstift für Funktionsventil Spülen/Insufflation (L/W) ⑤
- 16 Verschluss für Funktionsventil Absaugen ④

- 1 Connection tube 13991 CL for leakage tester connection ⑮ of the videoscope
- 2 Connector (13991CL) for vent port
- 3 LUER connector (13991CL) for washers/disinfectors for endoscopes

- 4 Cleaning adaptor 13991CR for air/water (A/W) channel ⑩ of the videoscope
- 5 Connector (13991CL) for A/W channel (air pin ⑫)
- 6 Connector (13991CL) for water channel (water bottle connection ⑪)
- 7 2x LUER connectors (13991CR) for washers/disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)

- 8 Cleaning adaptor 13991CS for suction channel (aspiration) ⑪ of the videoscope
- 9 Connector (13991CL) for suction channel on the supply connector ⑪
- 10 LUER connector (13991CS) for washers/disinfectors

- 11 Connection adaptor 13991SS for biopsy/working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes)
- 12 Connector (13991CL) for biopsy/working channel ⑨
- 13 LUER connector (13991SS) for washers/disinfectors

- 14 Channel separator 13991CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope
- 15 Valve pin for irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤
- 16 Closure for suction valve ④

- 1 Соединительная трубка 13991CL для подключения прибора проверки герметичности ⑮ видеоэндоскопа
- 2 Разъем (13991CL) для вентиляционного штуцера
- 3 Разъем LUER (13991CL) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

- 4 Адаптер для чистки 13991CR для воздушно-водяного (В/В) канала ⑩ видеоэндоскопа
- 5 Разъем (13991CL) для В/В канала (контактный штырек для воздуха ⑫)
- 6 Разъем (13991CL) для водяного канала (разъем для бутылки ⑪)
- 7 2 разъема LUER-(13991CR) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов (1 разъем LUER для воздушного канала, 1 разъем LUER для водяного канала)

- 8 Адаптер для чистки 13991CS для аспирационного канала ⑪ видеоэндоскопа
- 9 Разъем (13991CL) для аспирационного канала на питающем штекере ⑪
- 10 Разъем LUER (13991CS) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

- 11 Соединительный адаптер 13991SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.)
- 12 Разъем (13991CL) для биопсийного/рабочего канала ⑨
- 13 Разъем LUER (13991SS) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

- 14 Двойная клапанная заглушка 13991CD для функциональных клапанов аспирации ④ и ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤ видеоэндоскопа
- 15 Стержень клапана для функционального клапана ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤
- 16 Заглушка для функционального клапана аспирации ④



WARNUNG: Dieses Set wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder Nutzung gereinigt, desinfiziert ggf. sterilisiert werden.



WARNUNG: Infektionsrisiko bei nicht sachgemäßer Aufbereitung: Die Aufbereitung darf nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden.



VORSICHT: Wählen Sie nur Chemikalien, die von KARL STORZ als materialkompatibel getestet wurden. Wenn Sie andere Chemikalien wählen, lassen Sie sich die Materialkompatibilität mit KARL STORZ Endoskopen von den Chemikalienherstellern schriftlich bestätigen.



VORSICHT: Bei einem Wechsel der Aufbereitungsschemie halten Sie unbedingt Rücksprache mit dem Hersteller der Aufbereitungsschemikalien und dem Hersteller des RDG-E.



VORSICHT: Die Reinigungsvorbereitung entnehmen Sie unserer Bedienungsanleitung unter der Rubrik: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Folgendes ist vor Anwendung zu überprüfen:

- optische Kontrolle Anschlussschläuche (Durchgängigkeit) und der O-Ringe (Verschleiß)
- festen/sicheren Sitz der Anschlüsse prüfen
- auf Beschädigungen prüfen

Bei Auffälligkeiten oder Beanstandungen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung oder senden das Reinigungsadapter-Set zur technischen Prüfung ein.



WARNING: This product is delivered unsterilized and must therefore be cleaned, disinfected or sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.



WARNING: Risk of infection by improper reprocessing: Reprocessing may only be carried out by experienced and trained staff.



CAUTION: Only use chemicals which have been tested for material compatibility by KARL STORZ. If you use other chemicals, get written confirmation from the chemical manufacturers that the material is compatible with KARL STORZ endoscopes.



CAUTION: If the reprocessing chemicals are changed, it is essential to consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/disinfector.



CAUTION: Please refer to our operating instructions under the section: Cleaning, disinfection and sterilization.

The following checks must be made before use:

- Visual checks of the connection tubes (patency) and the O-ring (wear)
- Check the connections are correctly and securely in place
- Check for damage.

In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный набор поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск инфекции при ненадлежащей обработке: Обработку должен выполнять только обученный и прошедший инструктаж персонал.



ОСТОРОЖНО: Выбирайте только те химические средства, которые проверены компанией KARL STORZ на совместимость материалов. При выборе других химических средств необходимо получить письменное подтверждение от изготовителя химических средств о совместимости материалов с эндоскопами KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Смену химических средств для обработки в обязательном порядке следует согласовать с изготовителем химических средств и изготовителем моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.

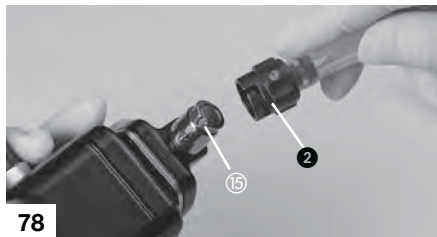


ОСТОРОЖНО: Сведения о подготовке к очистке содержатся в нашей инструкции по эксплуатации в разделе: «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Перед применением необходимо проверить:

- внешний вид соединительных трубок (на проходимость) и уплотнительных колец круглого сечения (на износ);
- прочное/надежное крепление разъемов;
- на наличие повреждений.

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь в нашу сервисную службу или отправьте комплект адаптеров для очистки на техническую проверку.



78

Montage des Reinigungssets

Anschlussschlauch 13991 CL mit dem Anschluss ② auf Entlüftungsanschluss ⑮ des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly of the cleaning set

Plug the connector ② of the connection tube 13991 CL into the vent port ⑮ of the videoscope at the supply connector and secure by turning clockwise.

Сборка набора для чистки

Разъем ② соединительной трубки 13991 CL соединить с вентиляционным разъемом ⑮ питающего штекера на видеоэндоскопе и зафиксировать, повернув по часовой стрелке.



79

Reinigungsadapter 13991 CR ⑤ bis zum Einrasten auf den Anschluss ② am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR ⑤ as far as it can go into the adaptor ② of the air pin of the videoscope.

Закрепите адаптер для чистки 13991 CR ⑤ на разъеме ② контактного штырька для воздуха на видеоэндоскопе.



80

Dann Anschluss ⑥ bis zum Einrasten auf den "Anschluss Wasserflasche" ⑰ des Videoendoskops aufstecken.

Then plug the connector ⑥ as far as it will go into the 'Water bottle connection' ⑰ of the videoscope.

Затем подключите разъем ⑥ к разъему для подсоединения бутылки ⑰ видеоэндоскопа, так чтобы он защелкнулся.



81

Reinigungsadapter 13991CS mit dem Anschluss ⑨ bis zum Anschlag auf den Absaugkanal ⑳ am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug the connector ⑨ of the cleaning adaptor 13991CS as far as it will go into the suction channel ⑳ at the supply connector of the videoscope.

Разъем ⑨ адаптера для чистки 13991CS установите до упора на аспирационный канал ⑳ питающего штекера видеоэндоскопа.



82

Reinigungsadapter 13991 AKRA anschließen.

Connect cleaning adaptor 13991 AKRA.

Подключите адаптер для чистки 13991 AKRA.



83

Ggf. Absaug- und Spül/Insufflations-Funktionsventile (4, 5) vom Videoendoskop entfernen.
Doppelventilverschluss 13991 CD 14 mit dem Ventilstift 15 in die freie Öffnung des Spül/Insufflations-Funktionsventils (4) bis zum Anschlag einstecken, so dass der Verschluss 16 auf der freien Öffnung des Absaug-Funktionsventils (4) aufliegt.

If necessary, remove the suction and irrigation/insufflation valves (4, 5) from the videoscope.
Insert the channel separator 13991 CD 14, with the valve pin 15, into the free opening of the irrigation/insufflation valve (4) as far as it will go so that the lock 16 lies on top of the free opening of the suction valve (4).

При необходимости снимите с видеоэндоскопа функциональные клапаны аспирации и ирригации/инсуффляции (4, 5).
Вставьте клапанный стержень 15 двойной клапанной заглушки 13991 CD 14 в свободное отверстие функционального клапана ирригации/инсуффляции (4) до упора так, чтобы заглушка 16 накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации (4).



84

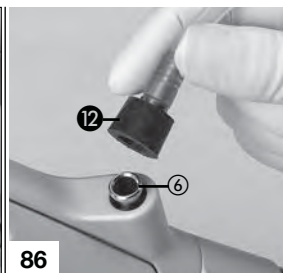
Schiebemechanismus des Doppelventilverschlusses 13991CD 14 nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Doppelventilverschluss 13991 CD 14 hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Doppelventilverschlusses.

Press the slide mechanism of the channel separator 13991CD 14 downward and slide it forward until the channel separator 13991 CD 14 audibly locks into place. Check that the channel separator is securely in place.

Скользящий механизм двойной клапанной заглушки 13991CD 14 нажмите вниз и переместите вперед до щелчка арретира двойной клапанной заглушки 13991 CD 14. Проверьте прочность посадки двойной клапанной заглушки.



85



86

HINWEIS: Ggf. Verschlusskappe des Biopsie-/Arbeitskanals 6 des Videoendoskops entfernen.

Anschlussadapter 13991 SS mit dem Anschluss 12 am Biopsie-/Arbeitskanal 6 des Videoendoskops konnektieren.

! WARNING: Infektionsgefahr durch nicht ausreichende Spülwirkung bei abgeknickten Schläuchen (Verminderung der Reinigungsleistung): Abknicken der Spülschläuche vermeiden.

NOTE: If necessary, remove the cap of the biopsy/work channel 6 of the videoscope.

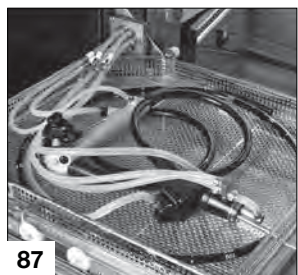
Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector 12 to the biopsy/work channel 6 of the videoscope.

! WARNING: Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.

! УКАЗАНИЕ: При необходимости снимите колпачок биопсийного/рабочего канала 6 видеоэндоскопа.

Разъем 12 соединительного адаптера 13991 SS соедините с биопсийным/рабочим каналом 6 видеоэндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения из-за недостаточного промывания при согнутых трубках (снижение качества очистки): не допускайте перегибов трубок для промывания.



87



88

Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E-Automaten anschließen.

Connect all open Luer connectors of the attached connection adaptors to the respective connections on the washer/disinfector.

Подсоедините все открытые разъемы Luer подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.



89



90



VORSICHT: Nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine korrosionsgefährdet.



VORSICHT: Unmittelbar nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Erwärmung bei der chemisch-thermischen Aufbereitung noch erhitzt. Die Materialeigenschaften des Instrumentes sind dadurch anders, daher sollten Sie das aufbereitete Endoskop mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen., bevor Sie diese wieder einsetzen.



VORSICHT: Nach Ablauf des Programmes die Videoendoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend die optischen Flächen ggf. mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70%igem Alkohol, nachtrocknen.



CAUTION: When the program has finished, the conditions in the reprocessing machine present the videoscopes with a risk of corrosion.



CAUTION: Immediately after the end of the program cycle, the videoscopes are hot as they are heated up during chemical thermal reprocessing. Consequently, the instrument's material properties are different and, as such, the reprocessed endoscope should be allowed to cool down for at least 20 minutes at room temperature before being used again.



CAUTION: Ideally, remove the videoscopes from the machine immediately after the program has finished. Then dry off the optical surfaces, if necessary, with a cotton swab soaked with 70% alcohol.



ОСТОРОЖНО: Вследствие определенных свойств среды внутри моюще-дезинфицирующего автомата после завершения программы видеоэндоскопы подвержены коррозии.



ОСТОРОЖНО: Вследствие нагрева при химико-термической обработке сразу после завершения программы видеоэндоскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.



ОСТОРОЖНО: После завершения программы немедленно извлеките видеоэндоскопы из моюще-дезинфицирующего автомата. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.

Endoskope nach der Aufbereitung hängend, staubfrei und trocken lagern. Ventile dabei nicht einsetzen sondern separat lagern.

Once they have been reprocessed, store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Store valves separately.

После обработки храните эндоскопы в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте. При этом не устанавливайте клапаны, а храните их отдельно.

6.6 Reinigung des Zubehörs

1. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange und -bürsten sorgfältig unter der Oberfläche einer Reinigungsmittellösung mit einer weichen desinfizierten Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von den Biopsiezangen und Nadeln entfernen – ein Ultraschallbad wird empfohlen.
2. In microbiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (medizinisch reine Druckluft verwendbar).
3. Zubehör desinfizieren (Arbeitsschritte wie Reinigung).
4. Geräte nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen.
5. Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B). Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen. Bitte lesen Sie für genauere Angaben zur Aufbereitung den Beipackzettel des betreffenden Zubehörs.

6.6 Cleaning of accessories

1. Thorough cleaning is required before disinfection or sterilization. Carefully clean the biopsy forceps and brushes whilst they are immersed in a cleaning solution using a soft, disinfected brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and slime from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically clean/sterile water and dry (sterile compressed air can be used).
3. Disinfect accessories (work procedures such as cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/disinfection for malfunction and any damage.
5. Before sterilization, carefully oil moveable parts. To do this, only use suitable steam-resistant, physiologically safe, residue-free oils (e.g. 27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For full details on reprocessing, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

6.6 Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой продезинфицированной щетки. Особенно тщательно удалите с биопсийных щипцов и игл такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Протрите дезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функционирование, а также на предмет возможных повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически безопасные, не оставляющие остатков масла (например, 27656 B). После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

6.7 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS

Siehe GA 96036310

6.7 Reprocessing of water bottle 13992 BS

See instruction manual 96036310

6.7 Обработка бутылки 13992 BS

См. инструкцию по эксплуатации 96036310

6.8 Prüfung des Aufbereitungsvorgangs

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, alle kontaminierten Teile reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren oder als unsteril kennzeichnen.

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen (Abwinkelung distales Ende, Feststellhebel). Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen (siehe Seite 11).

6.8 Checking the reprocessing procedure

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, clean and dry.

Replace defective parts or send them in for repair. Before sending them in for repair, all parts must be cleaned/disinfected and sterilized or clearly labeled as non-sterile.

If residue is still present after cleaning, reprocess the parts again, subject them to special treatment, discard or repair.

Inspect plastic parts for discoloration, porosity, and flexibility. If the parts differ significantly from when they were new, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation (deflection of the distal end, fixing lever). Check the lens for a clear view, the instrument for steerability and all channels for patency (see page 11).

6.8 Контроль процесса обработки

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Замените поврежденные детали или отправьте их в ремонт. Перед отправкой в ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все загрязненные детали либо пометьте их как нестерильные.

Если после очистки все еще имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Проверьте функции инструмента (угол наклона дистального конца, запорный рычаг). Проверьте хорошую видимость оптики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов (см. стр. 11).

6.9 Sterilisation

Eine Sterilisation von Instrumenten zur Anwendung am Patienten ist bei Haut- und Schleimhautkontakt und bei Einführung in natürliche, unsterile Körperöffnungen nicht erforderlich.

Bei Anwendung am Patienten in sterilen Geweben, Blutgefäßen oder beim Durchstoßen der Mukosa ist eine Sterilisation der Instrumente erforderlich.



VORSICHT: Alle Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsparametern müssen vom Anwender validiert werden.



VORSICHT: Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Video-Endoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!

6.9 Sterilization

Sterilization of instruments to be used on patients is not necessary when coming into contact with the skin and mucous membrane, as well as when introduced through natural, non-sterile orifices.

When used on patients via sterile tissue, a transmucosal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.



CAUTION: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.



CAUTION: The STERRAD process is not suitable for sterilization of videoscopes. This process damages videoscopes.

6.9 Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в теле, не требуется.

При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.



ОСТОРОЖНО: Все отклонения от рекомендованных параметров обработки должны быть валидированы пользователем.



ОСТОРОЖНО: Метод STERRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого метода ведет к повреждению видеоэндоскопа!

6.9.1 Gassterilisation

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist ein schonendes und daher empfehlungswertes Verfahren der Sterilisation.



HINWEIS: Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

6.9.1 Gas sterilization

Sterilization using ethylene oxide is a gentle and therefore recommended method of sterilization.



NOTE: Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.

6.9.1 Газовая стерилизация

Стерилизация окисью этилена является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.



УКАЗАНИЕ: При применении метода газовой стерилизации следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



VORSICHT: Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der ETO-Kappe auf den Druckausgleichsstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



WARNUNG: Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument gründlich gereinigt und vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



CAUTION: If the instrument is to be sterilized, the entire system must be opened by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.



WARNING: Before commencing gas sterilization, the instrument must be cleaned, disinfected and completely dried or else successful sterilization will not be achieved.



ОСТОРОЖНО: При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта при помощи установки колпачка ЕТО на штуцер выравнивания давления, чтобы обеспечить выравнивание давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для достижения стерильности необходимо тщательно очистить и полностью высушить инструмент перед началом газовой стерилизации.

- Lagern Sie das Instrument sicher auf ein Sterilisationssieb.

	20:80 ETO/ CO	10:90 ETO/ HCFC
Temperatur:	55 °C	55 °C
Relative Feuchtigkeit:	50 %	50 %
Vakuum:	533 mmHg effektiv	533 mmHg effektiv
Ausgangsdruck:	69 kPa 0,70 Kg/cm, l 10 PS	97 kP a0,98 Kg/cm, 14 PSI
ETO-Konzentration:	450 mg/l	600 mg/l
Konditionierung:	1 Stunde	1 Stunde
Gasexpositionszeit:	5 Stunden	5 Stunden
Belüftung:	12 h bei 55 °C	12 h bei 55 °C
Nach der ETO-Sterilisation ist eine Belüftungszeit von 72 Stunden erforderlich. Zur Verkürzung der Belüftungszeit auf 12 Stunden kann eine Belüftungskammer (Desorptionskammer) verwendet werden. Die Temperatur von 55 °C darf während der Sterilisation nicht überschritten werden.		

- Place the instrument securely on a sterilization tray.

	20:80 EO/CO	10:90 EO/HCFC
Temperature:	55°C	55°C
Relative humidity	50%	50%
Vacuum:	533 mmHg effective	533 mmHg effective
Outlet pressure:	69 kPa 0.70 Kg/cm, l 10 PS	97 kP a0.98 Kg/cm, 14 PSI
EO concentration:	450 mg/l	600 mg/l
Conditioning:	1 hour	1 hour
Gas exposure time	:5 hours	5 hours
Aeration:	12 h at 55°C	12 h at 55°C
An aeration period of 72 hours is required after EO sterilization. An aeration chamber (desorption chamber) can be used to reduce the aeration period to 12 hours. During sterilization, the temperature must not exceed 55°C.		

- Надежным образом уложите инструмент на стерилизационную сетку.

	20:80 ЭО/ СО	10:90 ЭО/ ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относит. влажность:	50 %	50 %
Вакуум:	533 мм рт. ст. эфф.	533 мм рт. ст. эфф.
Давление на выходе:	69 кПа 0,70 кг/см, l 10 PS	97 кП a0,98 кг/см, 14 PSI
Концентрация ЭО:	450 мг/л	600 мг/л
Кондиционирование:	1 ч.	1 ч.
Вр. выдержки в газе:	5 ч.	5 ч.
Проветривание:	12 ч. при 55 °C	12 ч. при 55 °C
После стерилизации этиленоксидом требуется проветривание в течение 72 часов. Для сокращения времени проветривания до 12 часов можно использовать аэрационную (десорбционную) камеру. Во время стерилизации нельзя превышать температуру 55 °C.		

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe folgende Auslüftzeiten der Instrumente zu beachten:

	bei 20 °C	bei 42 °C	bei 55 °C
Optiken	24 Std.	18 Std.	12 Std.
Gummiartikel	7 Tage	4 Tage	3 Tage
Video- Endoskope, Kunststoffe	5 Tage	2 Tage	30 Std.
(Mindestzeit bei einfacher Klarsichtverpackung und einer Anwendungsdauer am Patienten von mehr als 30 Minuten).			
Die maximal zulässigen Werte (gemäß ISO 10993-7:2008) für Rückstände nach der ETO-Sterilisation sind folgende:			
Ethylenoxid:	25 ppm* / 250 ppm**		
Ethylenchlorhydrin:	25 ppm* / 250 ppm**		
Ethylenglycol:	250 ppm* / 5000 ppm**		

** für Instrumente die mit Haut und Schleimhaut,
* für Instrumente die mit Blut in Kontakt kommen.

For gas sterilization with ethylene oxide, the following airing times must be observed for instruments due to gas absorption of the materials:

	at 20°C	at 42°C	at 55°C
Telescopes	24 hrs	18 hrs	12 hrs
Rubber items	7 days	4 days	3 days
Video- scopes, plastics	5 days	2 days	30 hrs
(Minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes).			
Maximum acceptable levels (as per ISO 10993-7:2008) of residues following EO sterilization are as follows:			
Ethylene oxide:	25 ppm*/250 ppm**		
Ethylene chlorohydrine:	25 ppm*/250 ppm**		
Ethylene glycol:	250 ppm*/5000 ppm**		

** for instruments in contact with skin and mucous membrane,
* for instruments in contact with blood.

Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте следующие значения времени проветривания инструментов:

	при 20 °C	при 42 °C	при 55 °C
Оптика	24 ч.	18 ч.	12 ч.
Резин. изделия	7 дн.	4 дн.	3 дн.
Видео- эндоскопы, Пластиковые изделия	5 дн.	2 дн.	30 ч.
(Минимальное время при использовании простой прозрачной упаковки и продолжительности применения на пациенте более 30 минут.)			
Предельно допустимые нормы остаточных веществ по окончании стерилизации окисью этилена (согласно ISO 10993-7:2008):			
Окись этилена:	25 ppm*/250 ppm**		
Этиленхлоргидрин:	25 ppm*/250 ppm**		
Этиленгликоль:	250 ppm*/5000 ppm**		

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой,
* для инструментов, контактирующих с кровью.



WARNUNG: Die Effizienz der Sterilisation muss gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) überprüft werden.



VORSICHT: Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.



WARNING: The efficiency of the sterilization should be checked to see that it complies with the German Medical Devices Act (MPG).



CAUTION: Attention must be paid to the notes on cleaning, sterilization and storage in the 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions. The cleaning, disinfection, and sterilization procedures are explained there in detail.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эффективность стерилизации должна быть проверена в соответствии с немецким законом о медицинских изделиях (MPG).



ОСТОРОЖНО: Необходимо соблюдать указания по очистке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

6.10 Aufbewahrung



VORSICHT: Video-Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

6.10 Storage



CAUTION: Do not expose videoscopes to direct sunlight or in excessive heat.

6.10 Хранение



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить видео-эндоскоп, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Endoskope in belüfteten, für diese Anwendung vorgesehenen Schränken mit dem distalen Ende und dem Versorgungsstecker nach unten.
Demontierte Ventile separat aufbewahren.

The videoscopes should ideally be stored hanging vertically, with the distal end and supply connector facing down, in ventilated cupboards designed for this purpose.
Store the disassembled valves separately.

Наилучший способ хранения видеоэндоскопов – это хранение в специальных проветриваемых шкафах в вертикально подвешенном положении, дистальным концом и питающим штекером вниз.
Храните демонтированные клапаны отдельно.

**7 Lagerungs-/
Transportbedingungen**

Temperatur: –10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 90%

**7 Storage/transport
conditions**

Temperature: –10°C – +55°C
Air humidity: 15% – 90%

**7 Условия хранения и
транспортировки**

температура: –10 °C – +55 °C
Влажность воздуха: 15% – 90%

8 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

8 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Information regarding maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the device at least once a year.

8 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы инструмента.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

9 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und ggf. desinfiziert/sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente, Geräte und Endoskope an den Absender zurückzuschicken.

9 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments, and equipment must be cleaned, disinfected, and, if necessary, sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments, equipment and endoscopes to the sender.

9 Важные сведения

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников фирмы KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт, необходимо провести их очистку и, если необходимо, дезинфекцию/стерилизацию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты, приборы и эндоскопы обратно отправителю.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten, Instrumenten oder Endoskopen, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment, instruments or endoscopes which have been repaired by unauthorized third parties.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов, инструментов или эндоскопов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

10 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Endoskopen darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

10 Servicing and repair

Defective endoscopes must be repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts only.

10 Ремонт

Ремонт неисправных эндоскопов разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

11 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Endoskopes betrachtet KARL STORZ sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

11 Responsibility

As the supplier of this endoscope, KARL STORZ shall be liable for the safety, operational reliability and performance of this instrument subject to the following conditions:

assembly, system expansion, readjustment, modification, or repair have been performed by persons authorized by KARL STORZ and that the instrument is used in accordance with the instruction manual.

11 Ответственность

Как поставщик данного эндоскопа, компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае, если:

монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, и инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

12 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

12 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see Chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

If the device is opened, repaired or modified by unauthorized persons, this will relieve us of any liability for its performance. Any such repair or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

12 Гарантия

Гарантийные обязательства содержатся в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Медицинское изделие необходимо всегда отправлять в соответствующий филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

13 Richtlinienkonformität

Nach der Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukt der Klasse IIa

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

13 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD): Medical product of Class IIa

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

13 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD): Медицинское изделие класса IIa

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.



Symptom / Symptom / Признак, который приводит к нарушениям работы	Bildtrübung / Image unclear / Помутнение картинки.	<p>Möglicher Grund: Distale Objektlinse beschlagen Lösung: Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen</p> <p>Möglicher Grund: Verschmutzte Linse Lösung: Endoskop ausstecken und Okular mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen</p> <p>Möglicher Grund: Wasser kondensiert in der Linse Lösung: Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: Distal objective lens fogged Solution: Rinse lens; activate water insufflation</p> <p>Possible reason: Dirty lens Solution: Unplug endoscope and clean eyepiece with cotton tip applicator and alcohol</p> <p>Possible reason: Water condenses in the lens Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу; включите инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Загрязнена линза. Решение: Отсоедините эндоскоп и очистите окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом.</p> <p>Возможная причина: Вода конденсируется в линзе. Решение: Отправьте эндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Unvollständiges Absaugen / Poor suction / Аспирация недостаточной мощности.	<p>Möglicher Grund: Absaugventil blockiert Lösung: Ventil entfernen, ggf. Blockade entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestäb und Reinigungslösung reinigen und wieder einsetzen</p> <p>Möglicher Grund: Gummilippenventil des Arbeitskanals beschädigt Lösung: Gummilippenventil des Arbeitskanals ersetzen</p> <p>Möglicher Grund: Absaugung blockiert Lösung: Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ</p> <p>Möglicher Grund: Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen Lösung: Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen</p>	<p>Possible reason: Suction valve blocked Solution: Remove valve, if necessary remove blockage, clean valve and support with cotton tip applicator and cleaning solution and replace valve</p> <p>Possible reason: Rubber lip valve of working channel damaged Solution: Replace rubber lip valve of working channel</p> <p>Possible reason: Suction channel blocked Solution: Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ</p> <p>Possible reason: Suction pump not connected or wrongly connected Solution: Turn on pump, check connection</p>	<p>Возможная причина: Блокирован аспирационный клапан. Решение: Снимите клапан, при необходимости устраните затор, очистите клапан и крепление ватной палочкой и чистящим раствором и снова установите их.</p> <p>Возможная причина: Поврежден резиновый лепестковый клапан рабочего канала. Решение: Замените резиновый лепестковый клапан рабочего канала.</p> <p>Возможная причина: Заблокирована аспирация. Решение: Очистите канал – если проблема постоянно повторяется, обратитесь в компанию KARL STORZ.</p> <p>Возможная причина: Не подключен или неправильно подключен аспирационный насос. Решение: Включите насос, проверьте соединение.</p>
	Keine Insufflation / No insufflation / Отсутствует инсуффляция.	<p>Möglicher Grund: Luftpumpe nicht eingeschaltet Lösung: Pumpe einschalten Gerät auf Luftdurchfluss testen</p> <p>Möglicher Grund: Luftschlauch Wasserflasche nicht oder unvollständig mit dem Videoskop verbunden Lösung: O-Ringe am Wasserflaschenstecker kontrollieren und auf korrekten Sitz des Steckers am Endoskop achten</p> <p>Möglicher Grund: Luftventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor) Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden</p>	<p>Possible reason: Air pump not turned on Solution: Turn on pump. Test pump for airflow</p> <p>Possible reason: Air tube of water bottle is not connected or not connected properly to the videoscope Solution: Check the O-rings on the water bottle connector and ensure that the connector is positioned correctly on the endoscope</p> <p>Possible reason: Air valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Воздушный насос не включен. Решение: Проверьте прибор на проходимость воздуха.</p> <p>Возможная причина: Воздушный шланг бутылки не соединен или неполностью соединен с видеоскопом Решение: Проверьте уплотнительные кольца на штекере бутылки и обратите внимание на правильность крепления штекера на эндоскопе.</p> <p>Возможная причина: Заблокирован воздушный клапан. Решение: Положите конец эндоскопа в чистящий ферментный раствор на 2-3 минуты, чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положите воздушно-водяной клапан в чистящий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). Решение: Отправьте на ремонт в компанию KARL STORZ.</p>

<i>Symptom / Symptom / Признак, который приводит к нарушениям работы</i>	Spült nicht / No irrigation / Нет промывания.	<p>Möglicher Grund: Wasserflasche leer oder zu voll (darf max. zu 2/3 gefüllt sein) Lösung: Flasche füllen bzw. Wasser abgießen</p> <p>Möglicher Grund: Wasserventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden</p>	<p>Possible reason: Water bottle empty or too full (max 2/3 filled) Solution: Fill bottle or pour out excess water</p> <p>Possible reason: Water valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Пустая или переполненная бутыл (макс. наполнение на 2/3). Решение: Наполните бутыл или слейте воду.</p> <p>Возможная причина: Блокирован водяной клапан. Решение: Положите конец эндоскопа в чистящий ферментный раствор на 2-3 минуты, чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положите воздушно-водяной клапан в чистящий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). Решение: Отправьте на ремонт в компанию KARL STORZ.</p>
	Absaugventil klemmt / Suction valve sticks / Заклинило аспирационный клапан.	<p>Möglicher Grund: Ventilhals verunreinigt Lösung: Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen und wieder einsetzen</p>	<p>Possible reason: Valve neck dirty Solution: Remove valve, clean valve and support with cotton tip applicator and alcohol and replace</p>	<p>Возможная причина: Загрязнена шейка клапана. Решение: Снимите клапан, очистите клапан и крепление ватной палочкой и спиртом и установите обратно на место.</p>
	Verschlusskappe undicht / Cap leaks / Негерметична заглушка.	<p>Möglicher Grund: Verschlusskappe beschädigt/O-Ring defekt Lösung: Verschlusskappe ersetzen /O-Ring ersetzen</p>	<p>Possible reason: Cap is damaged/O-ring damaged Solution: Replace cap/Replace O-ring</p>	<p>Возможная причина: Повреждена заглушка/неисправно уплотнительное кольцо. Решение: Замените заглушку/замените уплотнительное кольцо.</p>
	Spitze lässt sich nicht manövrieren / Tip cannot be maneuvered / Конец не наклоняется.	<p>Möglicher Grund: Bremse angezogen Lösung: Bremse Lösen. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: The brake is on Solution: Release the brake. If this does not help, send the endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Установлен тормоз. Решение: Отпустите тормоз. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп на ремонт в компанию KARL STORZ.</p>
	Unzureichende Beleuchtung / Inadequate illumination / Недостаточное освещение.	<p>Möglicher Grund: Beleuchtung nicht eingestellt Lösung: Lichtquelle einschalten und gewünschte Lichtintensität auswählen</p> <p>Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt Lösung: Endoskop zur KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: Light not connected Solution: Switch on light source and select desired light intensity</p> <p>Possible reason: Light conducting fibers damaged Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Не настроено освещение. Решение: Включите источник света и настройте необходимую интенсивность света.</p> <p>Возможная причина: Светопроводящие волокна. Решение: Отправьте эндоскоп на ремонт в компанию KARL STORZ.</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht / Light does not function / Освещение не работает.	<p>Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen Lösung: Netzverbindung herstellen</p> <p>Möglicher Grund: Lampe durchgebrannt Lösung: Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen</p> <p>Möglicher Grund: Sicherung durchgebrannt Lösung: Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen</p>	<p>Possible reason: Not connected to power Solution: Connect light to power</p> <p>Possible reason: Lamp blown Solution: Replace lamp according to instructions</p> <p>Possible reason: Fuse blown Solution: Replace fuse according to instructions</p>	<p>Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Подключите к электросети.</p> <p>Возможная причина: Перегорела лампа. Решение: Замените лампу согласно инструкции по эксплуатации.</p> <p>Возможная причина: Перегорел предохранитель. Решение: Замените предохранитель согласно инструкции по эксплуатации.</p>

REPARATURBEGLEITSCH EIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP E

Abse nderangaben:

Klinik / Praxis

PLZ / Ort

Datum

Abteilung / Ansprechpartner

Tel./Fax

Produkt / Modell

Artikelnummer

Ihre Ref.-Nr.

Vide endoskop ist gassterilisiert

☐ ja

☐ nein

Vide endoskop ist desinfiziert

☐ ja

☐ nein

Bemerkungen

Beschädigungsanzeige

Handstück
☐ Funktions tasten undicht
☐ Gehäuse undicht

Stellräder
☐ Spiel
☐ undicht

Versorgungsschlauch
☐ geknickt / beschädigt

Instrumentenkanal
☐ blockiert
☐ undicht

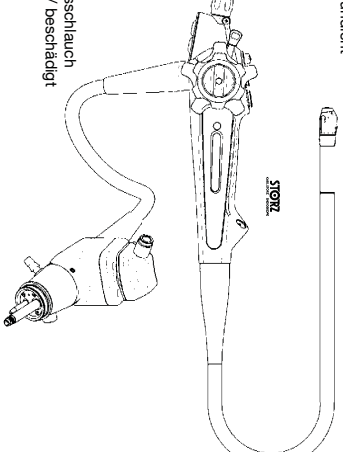
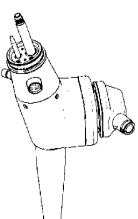
Einführschaf t
☐ geknickt
☐ abgenutzt

Distales Ende
☐ Linse verkratzt
☐ Insufflation gestört
☐ Bildübertragung fehlerhaft

Abwinkelung
☐ undicht
☐ blockiert / beschädigt

Versorgungsstecker
☐ elektr. Kontakte schadhaf t / korodiert
☐ undicht

Lichtleiter
☐ beschädigt
☐ Lichtleistung nicht ausreichend



REPARATURBEGLEITSCH EIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP E

Vom Kunden beigelegte Teile:

Kunde	Artikel / Teil	KARL STORZ
☐	Ventile/Luft-Wasser, Absaugventil	☐
☐	Reinigungsbürste	☐
☐	Schutzfolie	☐
☐	Biopsiezange	☐
☐	Reinigungsschläuche	☐
☐	Instrumentenöl	☐
☐	ETO-Kappe	☐
☐	Beißring	☐
☐	Dichtigkeitsprüfer	☐
☐	Verschlusskappe für Arbeitskanal	☐
☐	Videoverbindungskabel	☐

OS KARL STORZ

Unterschrift

REPAIR DISPATCH NOTE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSCOPE

Sender information:

Hospital / Practise

Postcode / City

Date

Dept. / Contact

Tel./Fax

Product / Modell

Part-No.

Your Ref.no.

Videoscope is gas sterilized

☐ yes

☐ no

Videoscope is disinfected

☐ yes

☐ no

Notes

Damage report

Hand piece
☐ Function buttons leaking
☐ Chassis leaking



Working channel
☐ blocked
☐ leaking

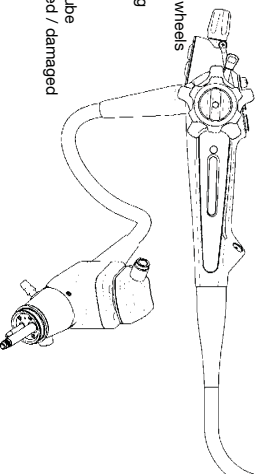
Insertion sheath
☐ cracked
☐ worn out

Distal tip

☐ Lens scraped
☐ Insufflation disturbed
☐ Image transmission error

Deflection
☐ leaking
☐ blocked / damaged

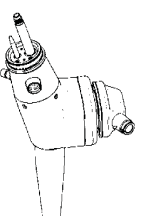
Steering wheels
☐ loose
☐ leaking



Supply tube
☐ cracked / damaged

Supply plug
☐ electrical contacts damaged / corrosive
☐ leaking

Light transmission
☐ damaged
☐ Illumination power not adequate



REPAIR DISPATCH NOTE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSCOPE

From customer enclosed parts:

Customer	Article / Part	KARL STORZ
☐	Valve / air-water, suction valve	☐
☐	Cleaning brush	☐
☐	Protection wrap	☐
☐	Biopsy forceps	☐
☐	Cleaning tubes	☐
☐	Instrument oil	☐
☐	ETO cap	☐
☐	Bite protector	☐
☐	Leakage tester	☐
☐	Seal cap for working channel	☐
☐	Video connection cable	☐

OS KARL STORZ

Signature

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452
KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseaa.com
KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com
KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorcuba@gmail.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Mexico D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com
KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br
KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar
KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 6867000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Hølte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr
KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si
KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskop Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com
*Repair & Service Subsidiary
KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
**Sales for Industrial Endoscopy
000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com
TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za
TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz
KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in
KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au
KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongguiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 610041, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw
KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



**Video-Gastroskope, -Rektoskope, -Sigmoidoskope, -Koloskope,
-Duodenoskope, -Enteroskope – 138xx, 139xx**



**Video gastrosopes, rectoscopes, sigmoidoscopes, colonoscopes
duodenoscopes and enteroscopes – 138xx, 139xx**



**Видеогастроскоп, -ректоскоп, -сигмоидоскоп, -колоноскоп,
-дуоденоскоп, -энтероскоп — 138xx, 139xx**



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Instrumenten**

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Video-Endoskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Die Video-Endoskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Gassterilisation und Montage der Video-Endoskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese zum etwaigen Nachlesen auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

**Important information
for users of KARL STORZ
instruments**

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacturing. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and sterilization of video endoscopes manufactured by KARL STORZ. The video endoscopes are sensitive precision instruments, which require particular care during preparation. To prevent damage during preparation, guidance is provided here for the disassembly, cleaning, sterilization and assembly of KARL STORZ video endoscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply, design, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations and descriptions in this manual.

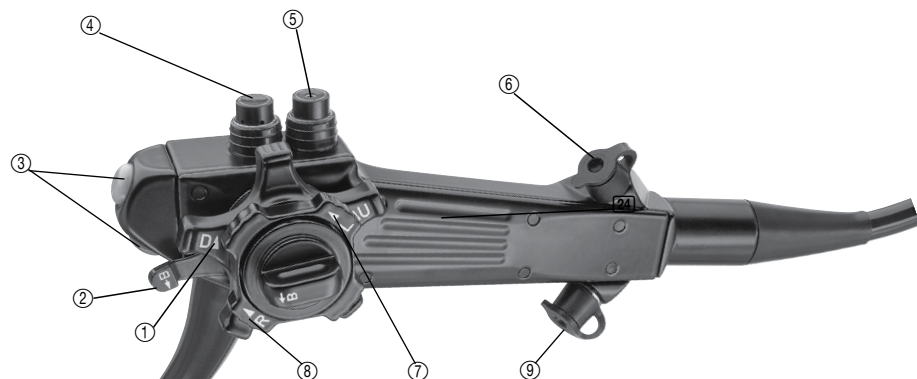
**Важная информация для
лиц, пользующихся инстру-
ментами KARL STORZ**

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом применения нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты KARL STORZ.

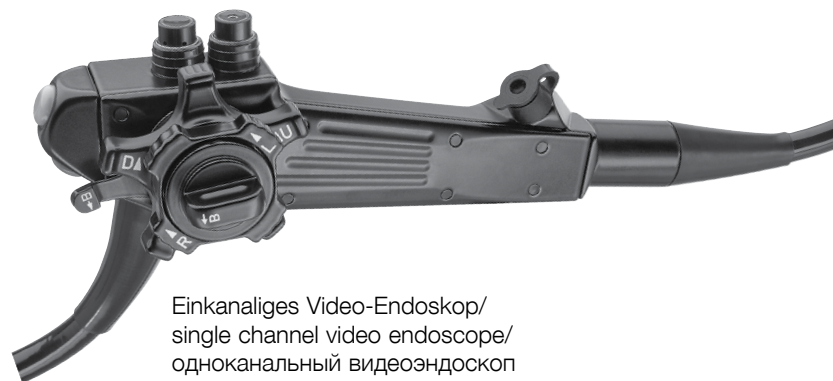
Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, чистить, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскопы производства KARL STORZ. Видеоэндоскопы — это чувствительные прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо тщательной обработке. Во избежание повреждений при подготовке здесь приведены рекомендации по разборке, чистке, дезинфекции, стерилизации газом и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому следует внимательно прочесть и сохранить эту инструкцию, чтобы при необходимости ее можно было использовать в будущем.

Фирма KARL STORZ постоянно работает над совершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

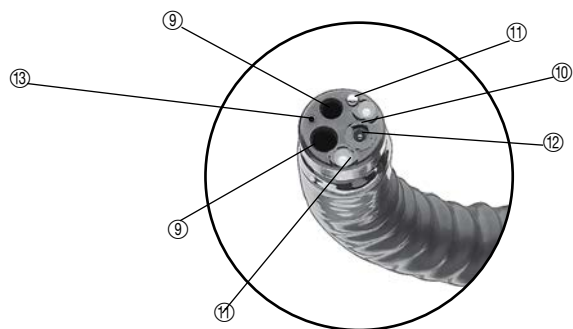
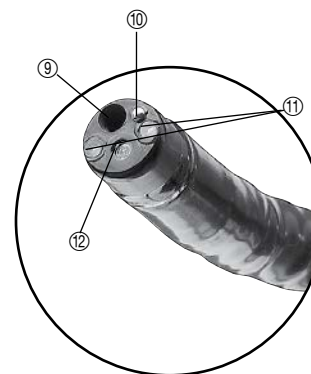




Doppelkanaliges Video-Endoskop/
dual channel video endoscope/
двухканальный видеоэндоскоп



Einkanaliges Video-Endoskop/
single channel video endoscope/
одноканальный видеоэндоскоп



Bedienungselemente

Control elements

Элементы управления

- ① Abwinkelung auf/abwärts
- ② Bremse für Steuerung auf/abwärts
- ③ Programmierbare Fernbedienungstasten
- ④ Funktionsventil Absaugen
- ⑤ Funktionsventil Spülen/Insufflation
- ⑥ Arbeitskanal mit Gummilippenventil/
Biopsieventil
- ⑦ Abwinkelung rechts/links
- ⑧ Bremse für Steuerung rechts/links
- ⑨ Arbeitskanal
- ⑩ Düse für Objektivreinigung/Spülung/
Insufflation
- ⑪ Fiberglas-Lichtleiter
- ⑫ Objektiv
- ⑬ Water-Jet-Kanal (nur für 13806 NKS/PKS,
13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS und
13911 NKS/PKS)
- ⑭ Versorgungsschlauch
- ⑮ Anschluss Dichtheitstest
- ⑯ LUER-Lock (Anschluss für Jet-Düse,
nur für 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS,
13910 NKS/PKS und 13911 NKS/PKS)
- ⑰ Anschluss Wasserflasche
- ⑱ Lichtleiteranschluss an Lichtquelle/
GASTRO PACK™
- ⑲ Anschluss Videoprozessor/Elektronikstecker
- ⑳ Schutzkappe für Anschluss Videoprozessor
- ㉑ Anschluss Absaugung/Aspiration
- ㉒ Luftdom

- ① Deflection up/down
- ② Up/down brake
- ③ Programmable remote control buttons
- ④ Suction valve
- ⑤ Irrigation/insufflation valve
- ⑥ Working channel with rubber lip valve/biopsy
valve
- ⑦ Deflection right/left
- ⑧ Left/right brake
- ⑨ Working channel
- ⑩ Nozzle for lens cleaning/irrigation/insufflation
- ⑪ Fiberoptic light carrier
- ⑫ Lens
- ⑬ Water jet channel (only for 13806 NKS/PKS,
13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS and
13911 NKS/PKS)
- ⑭ Supply tube
- ⑮ Connection for leakage test
- ⑯ LUER lock (connector for jet nozzle, only for
13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS,
13910 NKS/PKS and 13911 NKS/PKS)
- ⑰ Connection for water bottle
- ⑱ Light source/GASTRO PACK™ light cable
connection
- ⑲ Port for video processor/electronic connector
- ㉑ Protection cap for video processor
connection port
- ㉑ Suction/aspiration port
- ㉒ Air pin

- ① Угол наклона вверх/вниз
- ② Тормоз для управления вверх/вниз
- ③ Программируемые кнопки дистанционного
управления
- ④ Функциональный клапан отсасывания
- ⑤ Функциональный клапан промывания/
инсуффляции
- ⑥ Рабочий канал с резиновым лепестковым/
биопсийным клапаном
- ⑦ Угол наклона вправо/влево
- ⑧ Тормоз для управления вправо/влево
- ⑨ Рабочий канал
- ⑩ Форсунка для очистки объектива/
промывания/инсуффляции
- ⑪ Стекловолоконный световод
- ⑫ Объектив
- ⑬ Водоструйный канал (только для
13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS,
13910 NKS/PKS и 13911 NKS/PKS)
- ⑭ Подающий шланг
- ⑮ Патрубок для подключения прибора для
проверки герметичности
- ⑯ Замок LUER (разъем форсунки со струй-
ным принципом, только для 13806 NKS/
PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS и
13911 NKS/PKS)
- ⑰ Патрубок для баллона с водой
- ⑱ Патрубок для подсоединения световода к
источнику света/GASTRO PACK™
- ⑲ Разъем видеопроцессора/штекер электро-
ники
- ㉑ Защитный колпачок для разъема видео-
процессора
- ㉑ Патрубок для подсоединения отсасывания/
аспирации
- ㉒ Контактный штырек для воздуха



13272 B Bisschutz/mouthpiece/загубник



13242 LX Dichtheitsprüfer/ leakage tester/
прибор для проверки герметичности



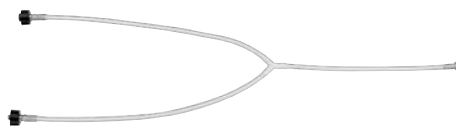
11025 XE ETO Verschlusskappe/ cap/
ЭО запорный колпачок



13991 DA Gummilippenventil/
Biopsieventil für Arbeitskanal/
rubber lip valve/biopsy valve for working
channel/ резиновый лепестковый клапан/
биопсийный клапан для рабочего канала



13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal/
cleaning adaptor for working channel/
адаптер для очистки рабочего канала



13991 YS V-Reinigungsadapter für
Luft-Wasser-Kanal/ cleaning adaptor for air-water
channel/ вилкообразный адаптер для очистки
воздушно-водяного канала



13991 RV Reinigungsventil/ cleaning
valve/ клапан для очистки



13991 LV Saugventil/ suction valve/
клапан всасывания



13991 SV Spülventil Luft-/Wasserventil/ irri-
gation valve air/water valve/ промывочный
клапан воздушного/водяного клапана



Nur Duodenoskope/ Duodenoscopes only/
только дуоденоскопы:
13991 AS Reinigungsadapter für Albarranfeder/
cleaning adaptor for albarran spring/ адаптер для
очистки пружины Альбарран



Nur Duodenoskope/ Duodenoscopes only/ только
дуоденоскопы/
13991 PS Reinigungsadapter für Albarrankanal/
cleaning adaptor for albarran channel/ адаптер
для очистки канала Альбарран



27651 H/G Reinigungsbürste Ø 5 mm/Ø 3 mm/
cleaning brush, dia. 5 mm/3 mm/ чистящая
щетка, диаметр 5 мм/3 мм



11001 LN/13250 xx Biopsiezange Ø 1,8 mm/
2,3 mm/ biopsy forceps, dia. 1.8 mm/2.3 mm/
биопсийные щипцы, диаметр 1,8 мм/2,3 мм



27656 B Instrumentenöl 50ml/ instrument oil
50ml/ смазочное масло, 50 мл

**Wichtiger Hinweis für die Benutzer
von KARL STORZ Instrumenten II**

Instrumentenabbildungen	III
Bedienelemente, Anschlüsse und ihre Funktionen.....	V

Sicherheitshinweise 3

Bestimmungsgemäße Verwendung	3
Qualifikation des Anwenders.....	4
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope.....	4
Warn- und Vorsichtshinweise	5

Handhabung..... 10

1.0 Lieferumfang.....	10
Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen	11
2.0 Bedienung des Video-Endoskops.....	13
2.1 Vorbereitung der Lichtquelle	13
2.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit	13
2.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüsse und Absaugkanal	13
2.4 Abwinkelung der distalen Spitze	14
2.5 Absaugen	14
2.6 Insufflation und Licht.....	14
2.7 Wasserspülung der Objektivreinigung	15
3.0 Vorbereitung vor Gebrauch.....	15
3.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen	15
3.2 Korrekte Handhabung des Endoskops	18
3.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch.....	19
3.4 Bedienung der Endoskoptasten.....	20
3.5 Demontage und Montage der Albarraneinheit (nur Video-Duodenoskope) ..	21

Aufbereitung und Pflege.....24

Allgemeines	24
Reinigung, allgemein.....	26
Reinigungsvorbereitung	27

**Important information for users of
KARL STORZ instruments II**

Pictures of the instruments.....	III
Controls, connectors and their uses.....	V

Safety instructions 3

Intended use	3
User qualification	4
Safety precautions when using the video endoscopes	4
Warnings and cautions.....	5

Handling 10

1.0 Scope of supply	10
Compatible video processor units/light sources.....	11
2.0 Operating the video endoscope.....	13
2.1 Preparation of the light source.....	13
2.2 Preparation of the processor unit.....	13
2.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel.....	13
2.4 Adjusting the angle of the distal tip	14
2.5 Suction	14
2.6 Insufflation and light.....	14
2.7 Water rinsing the lens	15
3.0 Preparation before use	15
3.1 Testing the various functions	15
3.2 Holding the endoscope correctly	18
3.3 Additional recommendations for use.....	19
3.4 Operating the endoscope buttons	20
3.5 Disassembling and assembling the Albarran unit (only video duodenoscopes).....	21

Preparation and care24

General information	24
General cleaning.....	26
Preparation for cleaning.....	27

**Важная информация для лиц,
пользующихся инструментами
KARL STORZ II**

Изображения инструментов	III
Элементы управления, разъемы и их функции.....	V

**Инструкция по технике
безопасности..... 3**

Использование по назначению.....	3
Квалификация пользователя	4
Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами	4
Предупредительная информация	5

Обращение с инструментом 10

1.0 Комплект поставки	10
Совместимые блоки видеопроцессоров/ источники света	11
2.0 Управление видеоэндоскопом	13
2.1 Подготовка источника света	13
2.2 Подготовка блока процессора.....	13
2.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал	13
2.4 Регулировка угла наклона дистального наконечника.....	14
2.5 Аспирация	14
2.6 Инсуффляция и свет	14
2.7 Промывание водой объектива.....	15
3.0 Подготовка перед использованием	15
3.1 Проверка различных функций	15
3.2 Правильное положение эндоскопа.....	18
3.3 Дополнительные рекомендации по использованию	19
3.4 Управление кнопками эндоскопа.....	20
3.5 Демонтаж и монтаж блока Альбарран (только видеодуоденоскопы)	21

Обработка и уход.....24

Общая информация	24
Очистка, общие сведения	26
Подготовка для очистки.....	27

Dichtheitstest.....	28	Leakage test.....	28	Проверка герметичности	28
Übersicht Kanalsysteme	31	Overview of channel systems	31	Обзор системы каналов.....	31
Reinigung/Desinfektion des		Cleaning and disinfection of the video endoscope:		Очистка/дезинфекция	
Video-Endoskops: Manuelle Reinigung.....	34	manual cleaning	34	видеоэндоскопа: очистка вручную.....	34
Manuelle Desinfektion.....	38	Manual disinfection.....	38	Дезинфекция вручную	38
Hinweise für die Reinigung von Spezial-		Notes on cleaning special endoscopes	40	Указания по очистке специальных	
Endoskopen	40	Cleaning of the Albarran module	40	эндоскопов	40
Reinigung des Albarranmoduls	40	Recommended procedure for the preparation of		Очистка модуля Альбарран	40
Empfohlene Vorgehensweise zur Aufbereitung		video endoscopes	48	Рекомендуемые методы обработки	
von Video-Endoskopen	48	Cleaning of accessories.....	49	видеоэндоскопов.....	48
Reinigung des Zubehörs.....	49	Preparation of water bottle (13992 BS).....	50	Очистка принадлежностей.....	49
Aufbereitung der Wasserflasche (13992 BS).....	50	Check preparation procedure.....	50	Обработка баллона с водой (13992 BS).....	50
Prüfung des Aufbereitungsvorgangs.....	50			Контроль процесса обработки	50
Sterilisation	51	Sterilization	51	Стерилизация	51
Gassterilisation	52	Gas sterilization	52	Газовая стерилизация	52
Aufbewahrung	54	Storage	54	Хранение	54
Instandhaltung	55	Maintenance	55	Уход за оборудованием	55
Wartung	55	Maintenance.....	55	Техническое обслуживание.....	55
Wichtige Hinweise	55	Important information	55	Важные указания.....	55
Instandsetzung	56	Servicing and repair.....	56	Ремонт	56
Verantwortlichkeit	56	Limitation of liability.....	56	Ответственность.....	56
Garantie	56	Warranty.....	56	Гарантия	56
Richtlinienkonformität	56	Directive compliance	56	Соответствие директивам.....	56
Anhang	57	Appendix	57	Приложение	57
Fehlerbehebung	57	Troubleshooting.....	57	Устранение неисправностей.....	57
Chemikalien für die Aufbereitung von		Chemicals for the preparation of video		Химические средства для обработки	
Videoendoskopen.....	59	endoscopes	59	видеоэндоскопов.....	59

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Make certain you are well acquainted with the function and operation of the instrument before initial use on the patient.

Пожалуйста, внимательно прочитайте эти указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями прибора и освойте его обслуживание.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die KARL STORZ Video-Endoskope (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) wurden für die endoskopische Diagnose und Therapie im oberen Verdauungstrakt einschließlich der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes entwickelt.

Die KARL STORZ Video-Duodenoskope (13880 xxx – 13882 xxx) wurden zur endoskopischen Diagnose und Therapie des biliopankreatischen Systems entwickelt.

Die KARL STORZ Video-Rektoskope (13912xxx), Video-Sigmoidoskope (13900/13901 xxx) und Video-Koloskope (13904xxx - 13907 xxx sowie 13910/13911 xxx) wurden für die endoskopische Diagnose und Therapie im unteren Verdauungstrakt einschließlich des Mastdarms und des Dickdarms entwickelt. Zusätzlich dienen diese Videoskope der endoskopischen Diagnose und Therapie.

Videoskope sind Anwenderteile, die nur mit den zugelassenen Versorgungsteilen (Video-prozessoreinheit, Lichtquellen) verwendet werden dürfen.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Die Video-endoskope dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Intended use

The KARL STORZ video endoscopes (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) have been developed for endoscopic diagnosis and treatment in the upper digestive tract, including the oesophagus, the stomach and the duodenum.

The KARL STORZ video duodenoscopes (13880 xxx – 13882 xxx) were developed for the endoscopic diagnosis and therapy of the biliopankreatic system.

The KARL STORZ video rectoscopes (13912xxx), video sigmoidoscopes (13900/13901 xxx) and video colonoscopes (13904xxx - 13907 xxx and 13910/13911 xxx) have been developed for endoscopic diagnosis and therapy in the lower digestive tract, including the rectum and colon.

In addition, these video endoscopes are used for endoscopic diagnosis and therapy.

Videoscopes are applied components, which should only be used with approved supply units (video processor units, light sources).

Contraindications:

No contraindications are known which directly relate to the product. The video endoscope must not be used if, in the opinion of a qualified physician, such an application would endanger the patient, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

Использование по назначению

Видеоэндоскопы KARL STORZ (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения верхнего отдела пищеварительного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

Видеоудуоденоскопы KARL STORZ (13880 xxx - 13882 xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения билиопанкреатической системы.

Видеоректоскопы KARL STORZ (13912xxx), видеосигмидоскопы (13900/13901 xxx) и видеоколоноскопы (13904xxx - 13907 xxx, а также 13910/13911 xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения нижнего отдела пищеварительного тракта, включая прямую и толстую кишку. Дополнительно данные видеоскопы служат для эндоскопической диагностики и лечения.

Видеоэндоскопы — это специальные приборы, которые можно использовать только с компонентами, допущенными к применению (блок видеопроцессора, источники света).

Противопоказания:

Противопоказаний, которые напрямую связаны с данным изделием, обнаружено не было. Видеоэндоскопы не должны применяться в том случае, когда по мнению ответственного врача такое применение может представлять угрозу для пациента, например, по причине общего состояния пациента или когда эндоскопический метод противопоказан как таковой.

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Endoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Video-Endoskope.

User qualification

KARL STORZ video endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are familiar with the endoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the video endoscopes.

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ могут использоваться только лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических операций. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеоэндоскопа.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope

Der Einsatz der Video-Endoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

Safety precautions when using the video endoscopes

Video endoscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts.

In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts whenever this is possible.

NOTE: The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against HF currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоэндоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены.

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна быть обеспечена при помощи ВЧ-инструментов. Для этого необходимо соблюдать информацию, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ-элементов.

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals, sowie Ihrer eigenen Person vermeiden. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk. The words, **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the instrument. To make the words **Warning** and **Caution** stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.



NOTE: A Note indicates special information about operating the instrument, or clarifies important information.

Предупредительная информация

Прочитайте, пожалуйста, внимательно инструкцию по эксплуатации и точно соблюдайте указания. Обозначения «**Предупреждение**», «**Осторожно**» и «**Указание**» имеют специальное значение. Где бы они не встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки «**Предупреждение**» и «**Осторожно**» дополнительно сопровождаются пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальную информацию по обслуживанию инструмента или разъясняют важную информацию.



WARNUNG: Prüfen Sie das Video-Endoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt und desinfiziert wurde.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Video- Endoskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellen-spezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss vom Anschlussstutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschinellem Aufbereitung.

WARNUNG: Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNING: Check the video endoscope prior to each procedure to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned and disinfected.

WARNING: Verify the sound condition of the video endoscope, as well as of accessories used in combination, before every application. Damaged video endoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: Remove the EO/pressure compensation cap 11025 XE from the connection piece:

- during every endoscopic intervention
- during manual/machine preparation.

WARNING: Do not allow any electrically active components or instruments to come into contact with the video endoscope.

WARNING: The video endoscope must not be used during the discharge of a defibrillator. Remove the video endoscope from the operation area before discharge occurs.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the video endoscope. The video endoscope must not be used in the presence of flammable or combustible materials.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность, а также контролируйте качество очистки и дезинфекции видеоэндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских продуктов является технически безопасным только тогда, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускают назначение или спецификации интерфейсов применяемых в комбинации продуктов.

Точно соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колпачок выравнивания давления/ЭО колпачок 11025 XE следует удалять с соединительного штуцера при:

- эндоскопических операциях;
- обработке вручную/машинным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Удалите видеоэндоскоп из операционной зоны перед применением разряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.



WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders am Lichtleiter).

WARNUNG: Bevor das Video-Endoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze des Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden (L und U übereinander mit Position zwischen den Ventilen), da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.

WARNUNG: Das Video-Endoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Endoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Video-Endoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Endoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Video-Endoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Bitte legen Sie den Transportkoffer mit der Schutzfolie 13990 SFN aus, bevor Sie kontaminierte Instrumente zurückschicken.

WARNING: High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the light cable and at the tip of the endoscope.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, this must therefore be avoided.

Temperatures remain high even after the proximal connector is removed from the light source (risk of burns to the user from the light cable).

WARNING: Before removal from the patient, the distal tip of the video endoscope must be returned to the neutral, nondeflected position (L and U (demarcations on the wheels of the deflection mechanism) on top of each other and positioned between the valves) to prevent damage to the instrument and/or injury to the patient.

WARNING: The video endoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for video endoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the video endoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

WARNING: Always unplug the video endoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures.

WARNING: Risk of infection due to shipment! Contaminated video endoscopes can cause serious or fatal diseases during transportation or at the recipient's premises. Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на концах световода и на накопнике эндоскопа высокую температуру.

Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

Высокие температуры сохраняются также при изъятии штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением видеоэндоскопа из пациента дистальный наконечник видеоэндоскопа необходимо установить в нейтральное, неизогнутое положение (L и U один над другим между клапанами), так как иначе можно повредить инструменты или пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеоэндоскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонним персоналом может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеоэндоскопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа и травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует отключить от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой 13990 SFN для транспортировки.



WARNUNG: Beim Eintreten einer Fehlfunktion am Videoskop während eines Eingriffs am Patienten ist der Eingriff unverzüglich zu beenden. Bringen Sie die distale Spitze des Videoendoskops in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und entfernen Sie das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten.

WARNUNG: Ein Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.

WARNUNG: Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope und energetisch betriebenes endoskopisch verwendbares Zubehör kombiniert werden.

WARNUNG: Bevor die Hochspannungs- bzw. die elektrische Leistung aktiviert wird, muss sichergestellt werden, dass kein Kontakt mit metallischen Teilen des Endoskops und anderem leitfähigem Zubehör besteht und die Absaugung von leitfähigen Flüssigkeiten unterbrochen ist.

WARNUNG: HF-Sonden, HF-Elektroden, Lasersonden und andere energieabgebende Sonden dürfen nur unter stetiger visueller endoskopischer Kontrolle eingesetzt werden.

Eine Aktivierung darf nur bei Positionierung der energieabgebenden Sondenspitze außerhalb des Arbeitskanals im Sichtbereich des Endoskops erfolgen.



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), das der Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehörteile mit flexiblen Enden. Andere Zubehörteile können Video-Endoskope beschädigen.

WARNING: If a malfunction of the endoscope should occur during procedure on a patient, stop the procedure immediately. Place the distal tip of the video endoscope in a neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.

WARNING: The use of HF probes, HF electrodes or other energy-emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.

WARNING: Patient leakage currents can accumulate if endoscopes and electrically powered endoscope accessories are used together.

WARNING: Before turning on the high voltage/ electrical supply, ensure that there is no contact with metal parts of the endoscope or any other electricity-conducting accessory, and that the suction unit has no contact with conductive liquids.

WARNING: HF probes, HF electrodes, laser probes and other energy-emitting probes should only be used under constant, visual, endoscopic control.

Activation should only occur when the tip of the energy-emitting probe is outside the working channel and within the endoscope's field of vision.

CAUTION: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) that are specifically suited for the intended purpose for use with video endoscopes and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

CAUTION: Only use accessories with flexible ends. Other types of accessories may cause damage to video endoscopes.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении сбоев в работе видеоэндоскопа во время операции на пациенте немедленно прекратите выполнение операции. Установите дистальный наконечник видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно удалите видеоэндоскоп из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение ВЧ-зондов/-электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркотических газов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с эндоскопическими принадлежностями, эксплуатируемыми от энергетических сетей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта с металлическими деталями эндоскопа и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить отсасывание токопроводящих жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЧ-зонды, ВЧ-электроды, лазерные и другие выделяющие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле.

Активирование разрешено только при размещении выделяющих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепринятым правилам техники и безопасности.

ОСТОРОЖНО: Используйте только принадлежности с гибкими концами. Применение других принадлежностей может повредить видеоэндоскоп.



VORSICHT: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025XE muss auf den Anschlussstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation
- Versand

VORSICHT: Um Beschädigungen des Video-Endoskopes zu vermeiden, das Video-Endoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die Anleitung „Aufbereitung und Pflege“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Gassterilisation im Detail erklärt.

VORSICHT: Die distale Spitze des Video-Endoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Endoskop legen.

VORSICHT: Kein Zubehör mit scharfen Kanten oder Spitzen in oder am Endoskop verwenden.



HINWEIS: Beschädigungen des Video-Endoskopes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.

HINWEIS: Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.

CAUTION: Place the EO/pressure compensation cap 11025 XE on the connection piece prior to:

- gas sterilization
- shipping

CAUTION: Do not expose the video endoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the video endoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.

CAUTION: Make certain to read the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' manual. Methods of cleaning, disinfection and gas sterilization are explained in detail there.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the video endoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove debris.

CAUTION: Never lay heavy objects on the video endoscope.

CAUTION: Do not use any accessories with sharp edges or points in or on the endoscope.

NOTE: Any damage to the video endoscope resulting from incorrect operation is not covered by the warranty.

NOTE: Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

NOTE: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

ОСТОРОЖНО: Колпачок для выравнивания давления/ЭО колпачок 11025XE должен быть установлен на соединительный штуцер при:

- газовой стерилизации;
- пересылке.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения храните видеоэндоскоп вне доступа прямого солнечного света или вне помещения с высокой температурой.

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать видеоэндоскоп паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деkontaminации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания инструкции «Очистка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации газом.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный накопчик видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения остроконечными предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.

ОСТОРОЖНО: Не использовать принадлежности с острыми краями или наконечниками на эндоскопе и внутри него.

УКАЗАНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантией.

УКАЗАНИЕ: Постоянная смена различных методов обработки означает особую нагрузку на материалы, и поэтому ее следует избегать.

УКАЗАНИЕ: При утилизации компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.

Gerätetyp (NTSC/PAL) / Device type (NTSC/PAL) / Тип прибора (NTSC/PAL)
 NKS= NTSC Instrumente PKS = PAL
 Instrumente/ NKS= инструменты NTSC, PKS = инструменты PAL

1.0 Lieferumfang
1.0 Scope of supply
1.0 Комплект поставки

		13800xKS	13801xKS	13804, 13806, 13807xKS	13808xKS	13900, 13901xKS	13904, 13905, 13906, 13907, 13910, 13911xKS	13880, 13881, 13882xKS
1	Biopsiezange für Kanal 2,2 mm / Biopsy forceps for channel 2.2 mm / Биопсийные щипцы для канала 2,2 мм	11001 LN						
1	Biopsiezange für Kanal 2,8 mm / Biopsy forceps for channel 2.8 mm / Биопсийные щипцы для канала 2,8 мм		13250 LN	13250 LP	13250 XL	13250 KP	13250 XN	13250 LP
1	Bürste zur Kanalreinigung / Brush for channel cleaning / Щетка для чистки канала	27651 H 27651 G	27651 H	27651 H	27651 I	27651 H	27651 H	27651 H 27651 F
1	Dichtheitsmesser / Leakage tester / Прибор для проверки герметичности	13242 LX		13242 LX	13242 LX	13242 LX	13242 LX	13242 LX
1	Y-Schlauch zum Spülen der Kanäle manuell/maschinell / Y-tube for cleaning the channels manually/by machine / Y-образный шланг для промывания каналов вручную/при помощи машинной обработки	13991 YS		13991 YS	13991 YS	13991 YS	13991 YS	13991 YS
1	Spülschlauch für Arbeitskanal / Irrigation tube for working channel / Трубка для промывания рабочего канала	13991 SS		13991 SS	13991 SS	13991 SS	13991 SS	13991 SS
1	Spülschlauch für Albarran-Kanal / Irrigation tube for Albarran channel / Трубка для промывания канала Альбарран							13991 PS 13991 AS
1	ETO Kappe / EO Cap / ЭО колпачок	11025 XE		11025 XE	11025 XE	11025 XE	11025 XE	11025 XE
1	Absaugventil und Luft-Wasserventil / Suction valve and air-water valve / Аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан	13991 SV 13991 LV		13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV
1	Reinigungsventil (für Luft-/Wasserkanal) / Cleaning valve (for air/water channel) / Клапан для очистки (для воздушно-водяного канала)	13991 RV		13991 RV	13991 RV	13991 RV	13991 RV	13991 RV
1	Mundstück (nur Gastro/Duodenoskope) / Mouthpiece (only gastro/duodenoscopes) / Загубник (только для гастро-/дуоденоскопа)	13272 B		13272 B	13272 B			13272 B
1	Instrumentenöl/Instrument oil / Смазочное масло	27656 B		27656 B	27656 B	27656 B	27656 B	27656 B
1	Gummilippenventil/Biopsieventil für Arbeitskanal / Rubber lip valve/biopsy valve for working channel / Резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан для рабочего канала	13991DA		13991DA	13991DA	13991DA	13991DA	13991DA
1	Schutzfolie / Protective sheet / Защитная пленка	13991 SFN		13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN

Kompatible Video-Prozessor-einheiten/Lichtquellen

Compatible video processor units/light sources

Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света

Video-Prozessoreinheit / Video processor unit / Блок видеопроцессора	KARL STORZ GASTRO PACK™ KARL STORZ TELECAM® SL II (ab Softwareversion 470240-0201A/ as of software version 470240-0201A/ начиная с версии программного обеспечения 470240-0201A) KARL STORZ TELECAM® DX II (ab Softwareversion 470240-0601A/ as of software version 470240-0601A/ начиная с версии программного обеспечения 470240-0601A) Image 1 hub Art.Nr.22200020-1 (ab Softwareversion 470206-0302A/ as of software version 470206-0302A/ начиная с версии программного обеспечения 470206-0302A/) + Video-Verbindungskabel Art Nr. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)/ Video Connecting Cable 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)/ видео соединительный кабель 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)
Lichtquelle / Light source / Источник света	KARL STORZ XENON 100, Xenon 100 SCB, GASTRO PACK™



HINWEIS: Das Video-Endoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Video-Prozessoreinheit und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.



NOTE: The KARL STORZ video endoscope should not be used in combination with video processor units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.

It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other units, at any time.



УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациентов или к повреждению прибора.

Необходимо обеспечить, чтобы электрически неизолированные детали эндоскопа ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

**Anschluss an eine Lichtquelle am
Beispiel der KARL STORZ XENON 100**

**Connecting to a light source illustra-
ted with the KARL STORZ XENON 100**

**Подключение к источнику света на
например KARL STORZ XENON 100**



Verbindung von Versorgungsstecker mit Lichtquelle und Wasserflasche. (Bei den Modellen 13910, 13911, 13807, 13806 befindet sich am Versorgungsstecker ein zusätzlicher Anschluss/Spülkanal (Water-jet-Kanal)
Connection of supply connector with light source and water bottle (models 13910, 13911, 13807 and 13806 have an additional connection/irrigation channel (water jet channel) at the supply connector of the endoscope)
Подсоединение штекерного соединителя для подачи с источником света и баллоном с водой (в моделях 13910, 13911, 13807, 13806 на штекерном соединителе для подачи установлен дополнительный
разъем/промывочный канал (водоструйный канал).



KARL STORZ Lichtquellen Xenon 100 oder Xenon 100 SCB/ Gastropack 2.0 Bedienung des Video-Endoskops ,Vorbereitung der Lichtquelle

Wir empfehlen unsere Lichtquelle (Xenon 100 bzw. Xenon 100 SCB) mit einer 100 Watt Xenon-Lampe und unsere tragbare Gesamtlösung, den Gastropack mit einer sparsamen, lichtintensiven 24 Watt Solarc®-Lampe.

Die vollständigen Hinweise zur Bedienung hierfür entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die einzelnen Lichtquellen

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.

2.2 Vorbereitung der Prozesseinheit

siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 bzw. Image 1 hub 22200020-1

2.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal

1. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken bis er hörbar einrastet (Abb. 1).
2. Videoverbindungskabel am Endoskop anschließen. Beachten Sie dabei die weißen Markierungen an Endoskop und Videoverbindungsstecker. (Abb. 2).
3. Den Anschlussstecker vom Schlauch der Wasserflasche am Endoskopversorgungsstecker (Spülflaschenanschluss) anschließen (Abb. 3). Die Halterung der Wasserflasche positioniert sich automatisch korrekt und kann nicht manuell beeinflusst werden.
WICHTIG: Zum Füllen der Wasserflasche mit sterilem Wasser die Flasche von der Lichtquelle entfernen und Deckel aufdrehen. Nur zu 2/3 mit sterilem Wasser befüllen (1/3 wird für das Luftdruckpolster benötigt).
4. Absaugschlauch (Patientenschlauch) der Absaugpumpe oder der Zentralabsaugung am Anschluss des Versorgungssteckers anschließen.

KARL STORZ light sources Xenon 100 or Xenon 100 SCB/ Gastropack 2.0 Operating the video endoscope

2.1 Preparation of the light source

We recommend the use of our light source (Xenon 100 or Xenon 100 SCB) with a 100 W xenon lamp and our portable package solution the Gastropack with economical, light-intensive 24 W Solarc® lamp. Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

- 1 Install the light source on a solid, even surface.
2. Insert the power cable into the socket provided.

2.2 Preparation of the processor unit

Refer to the relevant instruction manual: TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 or Image 1 hub 22200020-1

2.3 Connecting the light conductor, air/ water connections and the suction channel

1. Insert the supply connector into the light source until it audibly clicks into place (Fig. 1).
2. Connect the video connecting cable to the endoscope. Take note of the white markings on the endoscope and video connecting plug. (Fig. 2).
3. Attach the connector from the water bottle tube to the endoscope supply plug (irrigation bottle connector, Fig. 3). The water bottle holder automatically positions itself correctly and cannot be adjusted manually.
IMPORTANT: To fill the water bottle with sterile water, remove the bottle from the light source and unscrew the lid. Only fill the water bottle 2/3 full with sterile water (1/3 is required to cushion air pressure).
4. Connect the suction tube (patient tube) from the suction pump or central suction system to the supply plug connector.

Источники света KARL STORZ Xenon 100 или Xenon 100 SCB/ Gastropack 2.0 Управление видеоэндоскопом

2.1 Подготовка источника света

Мы рекомендуем использовать наш источник света (Xenon 100 или Xenon 100 SCB) с ксеноновой лампой мощностью 100 Ватт, а наш портативный Gastropack — с экономичной лампой Solarc® 24 Ватт, дающей интенсивный свет.

Подробные указания по обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.

2.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 или Image 1 hub 22200020-1

2.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал

1. Вставьте штекерный соединитель для подачи в источник света до щелчка (рис. 1).
2. Подсоедините видео соединительный кабель к эндоскопу, обращая внимание на белые маркировки на эндоскопе и видео соединительном штекере (рис. 2).
3. Соедините штекер от шланга баллона с водой к штекерному соединителю для подачи на эндоскоп (разъем для бутылки с промывающей жидкостью) (рис. 3). Крепление баллона с водой автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.
ВАЖНО: Для наполнения баллона стерильной водой удалите баллон от источника света и открутите крышку. Заполните баллон стерильной водой только на 2/3 (1/3 часть объема необходима для воздушной подушки).
4. Присоедините аспирационный шланг (трубка для подсоединения к пациенту) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему штекерного соединителя для подачи.



2.4 Abwinkelung der distalen Spitze

Die distale Spitze kann mittels des größeren Abwinkelungsrades, beschriftet mit "U/D", verändert werden. Im Uhrzeigersinn gedreht wird eine Abwärtsbewegung erzeugt. Gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

Die Links-/Rechtsbewegungen werden durch das kleinere Abwinkelungsrads vorgenommen (beschriftet mit "L/R"). Im Uhrzeigersinn gedreht = Rechts- / gegen den Uhrzeigersinn gedreht = Linksbewegung (Abb. 4)

2.4 Adjusting the angle of the distal tip

Rotating the large deflection wheel, labeled 'U/D', deflects the distal tip. Rotating clockwise lowers the tip. Rotating counterclockwise raises the tip.

Right and left movements are controlled using the smaller deflection wheel (labeled 'L/R'). Clockwise = right/counterclockwise = left (Fig. 4).

2.4 Регулировка угла наклона дистального наконечника

Угол наклона дистального наконечника можно настраивать с помощью большого колеса регулировки с маркировкой «U/D». При вращении по часовой стрелке выполняется наклон вниз. При вращении против часовой стрелки – наклон вверх.

Наклон вправо/влево выполняется с помощью маленького колеса регулировки (с маркировкой «L/R»). Вращение по часовой стрелке = наклон вправо, а против часовой стрелки = влево (рис. 4).



Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) durchdrücken / To aspirate, press the suction valve (with the red ring) / Для отсасывания нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом)



WARNUNG: Abwinkelungsräder nicht gewaltsam drehen, um weder das Instrument zu beschädigen noch den Patienten zu verletzen! Vor jedem Versuch, das Gerät ein oder auszuführen, die Bremsen für die Abwinkelungsräder lösen!



WARNING: Do not rotate the wheels forcibly, this could damage the instrument or cause injury to the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте колеса для регулировки угла наклона с применением силы, так как это может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента! Перед каждой попыткой ввода или вывода прибора отпустите тормоза колес!



Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / Cover without pressing (insufflation) / Для инсuffляции воздуха прикройте синий клапан

2.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) am Endoskop durchdrücken (Abb. 5)).

Das Absaugen kann auch erfolgen, wenn die Biopsiezange im Biopsiekanal platziert und das Gummilippenventil montiert ist. Während des Vorgangs dichtet das Gummilippenventil/ Biopsieventil die Zange ab.

2.5 Suction

Switch on the suction pump. To aspirate, press the suction valve (with the red ring) on the endoscope (Fig. 5).

Suction can also be used when the biopsy forceps are placed in the biopsy channel and the rubber lip valve is mounted. During the procedure, the rubber lip valve/biopsy valve seals the forceps channel.

2.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для отсасывания нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом) на эндоскопе (рис. 5).

Отсасывание также возможно в том случае, когда биопсийные щипцы расположены в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы.

2.6 Insufflation und Licht

Lichtquelle und Insufflation einschalten.

Für die Insufflation die Öffnung am blauen Ventil mit einem Finger abdecken (nicht das Ventil drücken, da sonst die Wasserspülung erfolgt) (Abb. 6).

2.6 Insufflation and light

Start the light source, switch on the air pump.

For insufflation, cover the opening on the blue valve with a finger (do not depress the valve, since this starts water irrigation) (Fig. 6).

2.6 Инсuffляция и свет

Включите источник света и инсuffляцию.

Для инсuffляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 6).



Blaues Ventil halb drücken um ein Luft- Wassergemisch zu erhalten. / Depress halfway (air/water mixture) / Для получения воздушно-водяной смеси нажмите наполовину синий клапан



HINWEIS: Um Unwohlsein des Patienten zu vermeiden, ist die die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!



NOTE: To avoid patient discomfort, use insufflation sparingly. Excessive insufflation may cause cramps, spasms and injuries!



УКАЗАНИЕ: Чтобы у пациента не возникали некомфортные ощущения, необходимо проводить инсuffляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсuffляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!

8



Блаues Ventil ganz drücken, um eine Wasserspülung zu erhalten./ Depress fully (water irrigation only) / Для промывания водой полностью нажмите на синий клапан.

2.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. Durch verschiedene Ventilstellungen ergeben sich Kombinationsmöglichkeiten (Abb. 7,8).

2.7 Water rinsing the lens

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning. Different valve positions allow various combinations (Fig. 7,8).

2.7 Промывание водой объектива

Подача воды и/или очистка линз выполняется нажатием на воздушный/водяный клапан. Разные положения клапанов предоставляют возможность комбинирования (рис. 7, 8).

3.0 Vorbereitung vor Gebrauch



WARNUNG: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

3.0 Preparation before use



WARNING: Before being used for the first time, the device must undergo a complete preparation cycle.

3.0 Подготовка перед использованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым использованием прибор должен пройти полный цикл обработки.

3.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen

1. Lichtquelle wie in 2.1 beschrieben vorbereiten.
2. Versorgungsstecker, Wasserflasche und Absaugschlauch gemäß 2.3 anschließen.
3. Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.
4. Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Einführschafes optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen. Abwinkelungsteil nicht zu stark drücken.

3.1 Testing the various functions

1. Prepare light sources as described in 2.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 2.3.
3. Check the supply cable for damage (e.g., breaks, cracks, twisted or squashed areas...) and the supply connectors for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion sheath by eye and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage. Do not press too hard on the deflection section.

3.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 2.1.
2. Штекерный соединитель для подачи, баллон с водой и аспирационный шланг присоедините согласно пункту 2.3.
3. Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а штекерный соединитель для подачи — на прочность соединения.
4. Проверьте внешний вид поверхности гибкого вводимого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами. Не нажимайте сильно на наклонную деталь.



- 5a. Prüfung der Abwinkelung – Aufwärts/Abwärtssteuerung
Die Aufwärts-/Abwärtsbewegung wird durch das größere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Aufwärts-/ Abwärtsfunktion zu prüfen, die Aufwärts-/ Abwärtsbremse lösen. Das große Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn drehen, das Distalende sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrades gegen den Uhrzeigersinn wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

- 5a. Testing deflection – Upward/downward control
The large deflection wheel controls up and down movements. To test up and down movements, release the up and down brake. Slowly rotate the large deflection wheel clockwise, the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise causes upward movement.

- 5a. Проверка угла наклона: регулировка вверх/вниз
Наклон вверх/вниз выполняется при помощи большого колеса. Для проверки функции регулировки наклона вверх/вниз отпустите тормоз регулировки вверх/вниз. Вращайте большое колесо медленно по часовой стрелке, дистальный конец должен наклоняться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки выполняется наклон вверх.



- 5b. Prüfung der Abwinkelung – Rechts-/Linkssteuerung
Die Rechts-/Linkssteuerung wird durch das kleinere / äußere Abwinkelungsrads bewirkt. Um die Rechts-/ Linkssteuerung zu prüfen, die Rechts-/Linksbremse lösen. Das kleine Abwinkelungsrads langsam im Uhrzeigersinn drehen, die Endoskopspitze sollte sich dabei nach rechts biegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrads gegen den Uhrzeigersinn wird eine Linksbeugung erzeugt.
- 5c. Prüfung der Abwinkelung – die Funktion der Bremsen.
Die Abwinkelungsrads sollten sich frei drehen lassen, wenn die Bremsen gelöst sind. Bremsen lösen und Reichweite testen (siehe 5a/b). Bremsen aktivieren, indem der Bremshebel gegen den Uhrzeigersinn bewegt wird – dabei sicherstellen, dass die abgewinkelte Position des Distalkopfes in der gewählten Platzierung fixiert bleibt.
Das Abwinkelungsteil nicht mit der Hand verdrehen oder verbiegen.

- 5b. Testing deflection – Right/left control
The smaller/outer deflection wheel controls right/left movement. To test right/left movement, release the right/left brake. Slowly rotate the small deflection wheel clockwise, the tip of the endoscope should move to the right. Rotating the deflection wheel counterclockwise causes movement to the left.
- 5c. Testing deflection – brake function
The deflection wheels should turn freely when the brakes are released. Release the brakes and test their action (see 5a/b). Activate the brakes by moving the brake lever counterclockwise – ensure that the angled position of the distal endpiece is fixed in the desired position.
Do not twist or bend the deflection piece by hand.

- 5b. Проверка угла наклона: регулировка вправо/влево
Регулировка вправо/влево выполняется при помощи маленького/наружного колеса. Для проверки функции регулировки вправо/влево отпустите тормоз регулировки вправо/влево. Вращайте маленькое колесо по часовой стрелке, наконечник эндоскопа должен при этом наклоняться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки выполняется наклон влево.
- 5c. Проверка угла наклона: функция тормозов.
Колеса регулировки угла наклона должны вращаться свободно, когда тормоза отпущены.
Отпустите тормоза и проверьте радиус действия (см. 5a/b). Активируйте тормоза, повернув тормозной рычаг против часовой стрелки, убедившись, что угол наклона дистальной головки в установленном положении остается зафиксированным.
Не перекручивайте и не перегибайте наклонную деталь вручную.



WARNUNG: Bei Störungen des Abwinkelungs- und/oder Bremsmechanismus das Gerät nicht verwenden. Bitte setzen Sie sich mit der KARL STORZ Serviceabteilung in Verbindung.



WARNING: If the deflection and/or brake mechanisms do not function properly, do not use the instrument. Contact KARL STORZ service department.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При повреждении механизма угла наклона и/или тормозов не используйте прибор. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.

6. Funktion der Luftzufuhr sicherstellen. Bei eingeschalteter Insufflationspumpe das distale Ende des Instruments in eine Wasserschale mit sterilem Wasser halten und die Luftkontrollöffnung am Luftventil (blauer Ring) mit dem Finger abdecken; aus der Luftdüse am Distalende sollten Luftblasen aufsteigen.

6. Check the air supply. Switch on the air pump and hold the distal end of the instrument under sterile water. Cover the air control opening in the air valve (blue ring) with a finger; bubbles should emerge from the air nozzle at the distal end.

6. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсuffляционном насосе дистальный конец инструмента держите в сосуде с водой, а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

7. Funktion der Wasserzufuhr sicherstellen: Luft-/Wasserventil (blauer Ring) ganz drücken. Aus der Wasserdüse (distal) sollte Wasser strömen und das Objektiv freispülen. WICHTIG: Bei der ersten Ventilbetätigung dauert es einige Sekunden bis Wasser austritt.

7. Check the water supply: Depress the air/water valve (blue ring) fully. Water should flow out of the water nozzle (distal) and rinse the lens clean. IMPORTANT: When you first actuate the valve, it may take a couple of seconds for water to start flowing.

7. Проверьте функцию подачи воды. Полностью нажмите на воздушный/водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистально) должна течь вода и промывать объектив. ВАЖНО: При первом нажатии клапана проходит несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

8. Funktion der Absaugung sicherstellen. Bei korrekt installiertem Gerät und eingeschalteter Absaugpumpe oder Zentralabsaugung das distale Ende nochmals in einen Wasserbehälter mit sterilem Wasser eintauchen. Absaugventil (roter Ring) ganz durchdrücken. Das Wasser sollte durch den Absaugkanal des Instrumentes über die angeschlossene Absaugung/Absaugpumpe angesaugt werden und in die Auffangflasche des Absaugsystems gelangen.

8. Test the suction function. With the unit correctly installed and the suction pump switched on, immerse the distal end in a container of sterile water once again. Depress the suction valve (red ring) fully. Water should be suctioned through the suction channel of the instrument via the connected suction pump and into the collecting bottle of the suction equipment.

8. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации дистальный конец еще раз погрузите в емкость со стерильной водой. Полностью нажмите на аспирационный клапан (красное кольцо). Вода должна проходить через аспирационный канал инструмента через подключенный аспиратор/аспирационный насос и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

9. Den Biopsiekanal testen Sie, indem die Biopsiezange eingeführt wird.



VORSICHT: Die Biopsiezange sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.

9. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.



CAUTION: It should be possible to guide the biopsy forceps smoothly and without problems through the entire channel.

9. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.



ОСТОРОЖНО: Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.



VORSICHT: Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden!



CAUTION: Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to the channel. They must therefore be replaced and not used further!



ОСТОРОЖНО: Такие принадлежности, как биопсийные щипцы, которые имеют изогнутую или деформированную форму, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и могут его при этом сильно повредить. Щипцы подлежат замене, их запрещается использовать повторно!

3.2 Korrekte Handhabung des Endoskops

3.2 Holding the endoscope correctly

3.2 Правильное положение эндоскопа

Abwinkelungsräder /
Large deflection wheel /
Колеса для регулировки угла наклона
U = auf / up / вверх
D = ab / down / вниз

Bremse Rechts/Links / right/left brake /
тормоз вправо/влево

gelöst/released/отпущен
fest/locked/зафиксирован

Bremse Auf/Ab / up/down brake /
тормоз вверх/вниз

gelöst/released/отпущен
fest/locked/зафиксирован



Abwinkelungsräder / Small deflection wheel /
Колеса для регулировки угла наклона

L = links / left / влево
R = rechts / right / вправо

Steuerungsräder zur Abwinkelung (die Bewegungsrichtung ist immer Pfeilrichtung / Bremsen werden gegen den Uhrzeigersinn aktiviert)
Control wheels for deflection (the direction of movement is always in the direction of the arrow / brakes are activated counter clockwise)
Колеса для регулировки угла наклона (направление движения всегда соответствует направлению стрелки / тормоза активируются против часовой стрелки)



Korrekte Handhabung des Endoskops

Den Kontrollkörper des Gerätes so in die linke Hand nehmen, dass Daumen, Zeige- und Mittelfinger das große Abwinklungsrad leicht bedienen können. In dieser Position kann das Absaugventil entweder mit dem Zeige- oder dem Ringfinger gedrückt werden. Ebenso kann das Luft-/Wasserventil mit den o.g. Fingern abgedeckt werden.

Das kleine außenliegende Abwinklungsrad kann sowohl mit den Fingern der linken Hand als auch mit dem Daumen und den Fingern der rechten Hand bedient werden.

3.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie ein von KARL STORZ freigegebenes Gleitmittel von unserer Webseite: www.karlstorz.de unter Hygiene für den distalen Bereich des Einführschlauches.
2. Das Lumen die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung verlieren sollten, das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.



HINWEIS: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung zu vermeiden!



HINWEIS: Weder Öl noch Salbe noch andere Mittel auf Petroleum-, Silikon-, Vaseline- oder Alkoholbasis verwenden, um eine Beschädigung des Materials des Endoskops zu vermeiden.



HINWEIS: Falls es während des Vorgangs durch Verunreinigung zu einer Trübung des Objektivs kommt, kann dieses normalerweise durch eine Kombination von Wasserzuführung und Insufflation gereinigt werden. Überflüssiges Wasser oder Luft können durch gleichzeitiges Drücken des Absaugventiles entfernt werden.

Holding the endoscope correctly

With the control handle of the instrument in the left hand, the thumb, index and middle fingers can easily control the large deflection wheel. In this position, the suction valve can be depressed with either the index or the ring finger. The air/water valve can also be covered with these fingers.

The small, outer deflection wheel can be controlled with the fingers of the left hand, or alternatively with the thumb and fingers of the right hand.

3.3 Additional recommendations for use

1. Use a lubricant from the KARL STORZ list of approved and recommended lubricants on our website: www.karlstorz.com under 'Hygiene' for the distal end of the insertion tube.
2. Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.



NOTE: Do not put lubricant on the lens to avoid clouding!



NOTE: Do not use oil or petroleum, silicone, Vaseline or alcohol based media, to avoid damage to the endoscope material.



NOTE: If debris causes the lens to cloud during the procedure, this can normally be rectified by a combination of water and insufflation. Excessive water or air can be removed by applying simultaneous pressure on the suction valve.

Правильное обращение с эндоскопом

Контрольную рукоятку прибора держите в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из пальцев воздушный/водяной клапан. Маленьким, расположенным снаружи колесом можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем или пальцами правой руки.

3.3 Дополнительные рекомендации по использованию

1. Используйте разрешенную компанией KARL STORZ смазку, указанную на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене дистальной зоны вводимого тубуса.
2. Необходимо наблюдать за люменами в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.



УКАЗАНИЕ: Во избежание помутнения не наносите смазку на линзы!



УКАЗАНИЕ: Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мазь и другие средства на основе нефти, силиконовой или вазелиновой основе.



УКАЗАНИЕ: Если во время процесса вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсуффляции. Избыток воды или воздуха можно удалить посредством синхронного нажатия на аспирационный клапан.



3.4 Bedienung der Endoskoptasten

Beide Tasten haben Doppelfunktionen, die durch kurzes bzw. langes Drücken ausgelöst werden. Werden beide Tasten gleichzeitig ca. 3 Sekunden lang gedrückt, gelangt man in das Einstellungs-menü und kann die Tastenbelegung individuell wählen (z.B. Freeze/Zoom oder Print (ACC1)/Kontrast). Genauere Hinweise zur Tastenbelegung entnehmen sie bitte der Anleitung der verwendeten Kamerakontroll-Einheit TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ bzw. Image 1 hub.

Der Freeze-Modus wird durch nochmaliges kurzes Drücken der Freeze-Taste wieder aufgehoben.

3.4 Operating the endoscope buttons

Both buttons have two functions, which are initiated through short and long presses of the key respectively. Pressing and holding down both buttons at the same time for approx. 3s opens a settings menu and allows you to select the button assignment freely (i.e., Freeze/Zoom or Print (ACC1)/contrast). For more detailed information on button assignment please consult the camera control unit manual TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ or Image 1 hub.

The freeze mode can be canceled by a short press on the freeze button.

3.4 Управление кнопками эндоскопа

Обе кнопки имеют двойные функции, которые можно активировать путем короткого или долгого нажатия.

При одновременном нажатии обеих кнопок и удерживании их нажатыми в течении 3 секунд открывается меню настроек, в котором можно присвоить кнопкам функции (напр., стоп-кадр/зум или печать (ACC1)/контраст). Более подробные указания по этой теме приведены в инструкции для используемого контрольного блока камеры TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ или Image 1 hub.

Режим стоп-кадра «Freeze» можно отменить, еще раз быстро нажав на кнопку «Freeze».



HINWEIS: Beim „Red-out“, einem verschwommenem roten Bild auf dem Bildschirm, verursacht durch eine direkte Berührung der distalen Endoskopspitze mit der Schleimhaut (Mukosa), das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.



WARNUNG: Wird das Gerät trotz eines „Red-out“-Effektes weiter vorwärts-geschoben, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



HINWEIS: Falls die Abwinklung der Spitze nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, beenden Sie die Untersuchung sofort. Bremsen lösen und in neutrale Position stellen. Die Abwinklungsräder so stellen, dass sich „U“ und „L“ zwischen den Ventilen befinden (siehe Seite 13/15), dann das Gerät vorsichtig zurückziehen, während Sie den Vorgang weiterhin beobachten.



NOTE: In case of 'Red-out', a blurred red picture on the screen, caused by the distal endoscope tip resting directly on the mucosa, withdraw the instrument gently until vision is restored.



WARNING: Pushing the instrument forwards despite a 'red-out' effect may result in serious injury to the patient.



NOTE: If the angling of the tip can no longer be properly controlled the examination must be ended immediately. Release the brakes and place the tip in the neutral position. Position the deflection wheels so that 'U' and 'L' are between the valves (see page 13/15), then carefully withdraw the instrument back, whilst continuing to monitor the procedure.



УКАЗАНИЕ: При «Red-out», т.е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт наконечника эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстанавливается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.



УКАЗАНИЕ: Если функция регулировки угла наклона наконечника не работает должным образом, немедленно прекратите обследование. Отпустите тормоза и установите их в нейтральное положение. Установите колеса для регулировки угла наклона таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами (см. стр. 13/15), затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.

Abb. / Fig. / Рис. 1

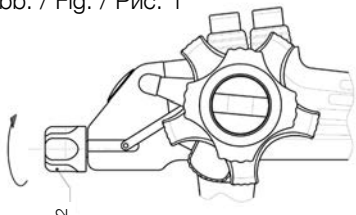


Abb. / Fig. / Рис. 2

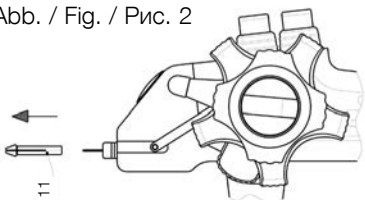


Abb. / Fig. / Рис. 3



Abb. / Fig. / Рис. 4



Abb. / Fig. / Рис. 5

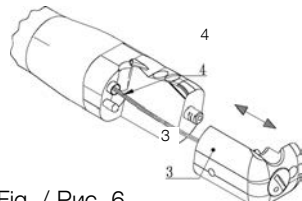
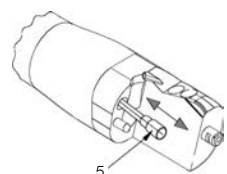


Abb. / Fig. / Рис. 6



3.5 Demontage und Montage der Albarraneinheit (nur Video-Duodenoskope)

Da konventionelle Duodenoskope konstruktiv bedingt nur schwer zu reinigen und zu warten sind, insbesondere im Bereich des Albarranhebels, hat KARL STORZ ein modulares Albarransystem entwickelt.

Dieses patentrechtlich geschützte Albarranmodul kann einfach demontiert und dadurch gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Darüber hinaus kann das Albarranmodul autoklaviert werden. Technische Störungen der Albarraneinheit erfordern nicht mehr die komplette Demontage des Endoskopes, sondern können in der Regel durch eine Demontage der Albarraneinheit gelöst werden.

Demontage der Albarraneinheit

1. Lösen des Seilzuges wie in Abb. 1 gezeigt durch Drehen des Drehknopfes am proximalen Endoskopgehäuse. Drehknopf (2) am proximalen Gehäuse entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben
2. Die jetzt freigelegte Spannzange (11) herausziehen (Abb. 2)
3. Entriegeln des Albarranmoduls an der distalen Endoskopspitze (Abb. 3)
Die Verriegelungsschraube (6) der Albarranmodul-Einheit ist mit zwei roten Punkten gekennzeichnet. Mit einem speziellen Montage/ Demontagewerkzeug (7) Art. Nr. 13991 B (7) werden die beiden roten Punkte gegen den Uhrzeigersinn zueinander gedreht. Das Albarranmodul ist jetzt entriegelt (Abb. 4).
4. Entnahme des Albarranmoduls mit Albarranseil (Abb. 5)
Mit dem Daumen das Albarranmodul (3) vom Endoskop lösen und vorsichtig mit dem Seil (4) aus dem Endoskopkopf ziehen.



HINWEIS: Darauf achten, dass der Seilzug nicht verbogen oder geknickt wird.

5. Entnahme der Albarranseilführung (Abb. 6)
Abwinkeln der distalen Spitze des Endoskops durch Betätigung des kleinen Abwinklungsrades nach rechts ("R").

3.5 Disassembly and assembly of the Albarran unit (video duodenoscopes only)

As conventional duodenoscopes are difficult to clean and maintain due to their design, particularly in the region of the Albarran unit, KARL STORZ has developed a modular Albarran system.

The patented Albarran module is easy to disassemble, which facilitates thorough cleaning and disinfection. In addition, the Albarran module can be autoclaved. It is no longer necessary to disassemble the entire endoscope to eliminate technical malfunctions in the Albarran unit. As a rule, in this case, repairs can be carried out by disassembling the Albarran unit.

Disassembling the Albarran unit

1. Remove the cable as shown in Fig. 1 by turning the rotary knob on the proximal endoscopic housing. Unscrew the rotary knob (2) from the proximal housing counterclockwise.
2. Remove the collet chuck (11), which is now visible (Fig. 2).
3. Unlock the Albarran module from the distal endoscope head (Fig. 3).
The quick locking screw (6) of the Albarran module unit is indicated by two red dots. The red dots are turned counterclockwise towards each other using a special assembly/ disassembly key (7) Art. no. 13991 B. The Albarran module is now unlocked (Fig. 4).
4. Removal of the Albarran module with Albarran wire (Fig. 5).
Separate the Albarran module (3) from the endoscope with your thumb and carefully remove the wire (4) from the endoscope.



NOTE: Do not bend or kink the wire!

5. Removal of the Albarran wire sheath (Fig. 6)
Angle the distal tip of the endoscope by turning the small deflection wheel clockwise ('R').

3.5 Демонтаж и монтаж блока Альбарран (только видео-дуоденоскопы)

Так как традиционные дуоденоскопы вследствие их конструкции трудно поддаются очистке и обслуживанию, особенно в зоне рычага Альбарран, компания KARL STORZ разработала модульную систему Альбарран.

Этот защищенный патентом модуль Альбарран можно легко разбирать, подвергать тщательной очистке и дезинфицировать. Кроме этого, модуль Альбарран можно подвергать автоклавному. Технические неисправности блока Альбарран не требуют полного демонтажа эндоскопа, они могут быть устранены, как правило, посредством демонтажа только блока Альбарран.

Демонтаж блока Альбарран

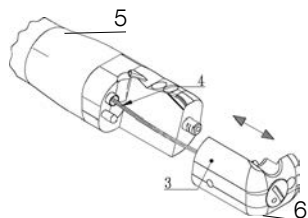
1. Ослабьте трос, как показано на рис. 1, повернув рукоятку на проксимальном корпусе эндоскопа. Открутите вращающуюся рукоятку (2) на проксимальном корпусе против часовой стрелки.
2. Извлеките освободившийся цанговый зажим (11) (рис. 2).
3. Разблокируйте модуль Альбарран на дистальном наконечнике эндоскопа (рис. 3).
Запорный винт (6) блока модуля Альбарран обозначен двумя красными точками. При помощи специального инструмента для монтажа / демонтажа (7), № изд. 13991 B (7), поверните обе красные точки против часовой стрелки друг к другу. Модуль Альбарран будет разблокирован (рис. 4).
4. Извлечение модуля Альбарран при помощи троса Альбарран (рис. 5).
Большим пальцем отделите модуль Альбарран (3) от эндоскопа и аккуратно извлеките его из эндоскопа при помощи троса (4).



УКАЗАНИЕ: При этом трос не должен быть согнут или загнут.

5. Извлечение направляющих троса Альбарран (рис. 6)
Согните дистальный наконечник эндоскопа вправо при помощи маленького колеса для регулировки угла наклона («R»).

Abb. / Fig. / Рис. 7



Montage der Albarraneinheit

1. Seilführung (5) am distalen Kopf einführen (Abb. 6).
2. Seil (4) des Albarranmoduls (3) in Seilführung (5) einführen (Abb. 7).

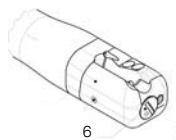
Assembling the Albarran unit

1. Insert the wire sheath (5) into the distal head (Fig. 6).
2. Insert the wire (4) of the Albarran module (3) into the wire guide (5) (Fig. 7).

Монтаж блока Альбарран

1. Ввести направляющую троса (5) со стороны дистальной головки (рис. 6).
2. Ввести трос (4) модуля Альбарран (3) в направляющую троса (5) (рис. 7).

Abb. / Fig. / Рис. 8



3. Das Albarranmodul (Abb. 8) durch Drehen der Verriegelungsschraube (6) im Uhrzeigersinn mit dem Montage/ Demontagewerkzeug (7) verriegeln.

Die beiden roten Punkte müssen sich jetzt entgegengesetzt gegenüberstehen (Abb. 9).

3. Attach the Albarran module (Fig. 8) by turning the quick locking screw (6) clockwise with the assembly/disassembly key (7).

The two red dots must now be opposite one another (Fig. 9).

3. Зафиксируйте модуль Альбарран (рис. 8) при помощи вращения запорного винта (6) по часовой стрелке, используя инструмент для монтажа/демонтажа (7).

Обе красные точки должны находиться напротив друга друга (рис. 9).

Abb. / Fig. / Рис. 9



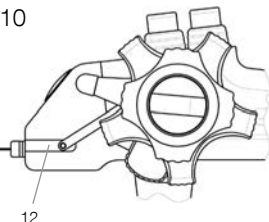
4. Prüfen der Modulverriegelung:
Die Verriegelung des Albarranmoduls muss geprüft werden, indem versucht wird, das Albarranmodul mit dem Daumen vom Kopf zu schieben.

4. Testing the module locking:
Locking of the Albarran module must be tested by trying to press it off the head of the endoscope with your thumb.

4. Проверьте блокировку модуля:
Необходимо проверить блокировку модуля Альбарран, попытавшись сдвинуть модуль Альбарран с головки при помощи большого пальца.

Abb. / Fig. / Рис. 10

Steuerungsschlitten 12,
mit Gehäuse
abschließen /
Lock the control slide 12
into the housing /
Закреть каретку управ-
ления 12
корпусом

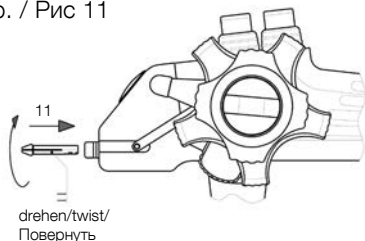


5. Den Einführschaft des Endoskopes in gerader Form auf den Tisch legen.
6. Den Steuerungsschlitten (12) mit dem Endoskopgehäuse abschließen lassen, wie bei Abb. 11 zu sehen. Dabei den Albarransteuerungshebel (13) nach hinten bis zum Anschlag bewegen.

5. Place the shaft of the endoscope in a straight position on a table.
6. Lock the control slide (12) into the endoscope housing as per Fig. 11. At the same time move the Albarran control lever (13) backward as far as it will go.

5. Положите вводимый тубус эндоскопа в распрямленном виде на стол.
6. Каретка управления (12) должна быть закрыта корпусом эндоскопа, как показано на рис. 11. При этом переместите рычаг управления системой Альбарран (13) назад до упора.

Abb. / Рис 11

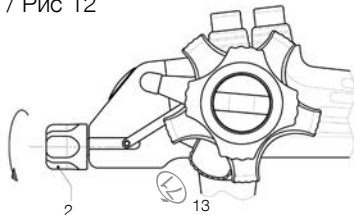


7. Die Spannzange (11) am proximalen Gehäusebereich drehend einführen, bis sie einrastet und nicht weiter drehbar ist (Abb. 11).

7. Introduce the collet chuck (11) into the proximal housing with a twisting action until it engages and cannot be turned any further (Fig. 11).

7. Вращая цанговый зажим (11) в проксимальной области корпуса, вводите его до тех пор, пока он не зафиксируется и больше не будет вращаться (рис. 11).

Abb. / Рис 12



8. Den Drehknopf (2) (Abb. 12) anschrauben und festziehen.
9. Prüfen der Albarranfunktion: Albarranhebel am distalen Ende mit dem Daumen festhalten und gleichzeitig die proximale Albarransteuerung 13 (Abb. 12) betätigen.

Ein deutlicher Bewegungsdruck des Albarranhebels muss am Daumen spürbar werden. Die Albarraneinheit ist somit funktionstüchtig.

8. Screw on and tighten the rotary knob (2) as seen in Fig. 12.
9. Testing Albarran function: Grip the Albarran lever at the distal end with your thumb and manipulate the proximal Albarran control 13 simultaneously (Fig. 12).

You should be able to feel a significant movement pressure of the Albarran lever with your thumb. If so, the Albarran unit is functioning correctly.

8. Прикрутите и затяните вращающуюся рукоятку (2) (рис. 12).
9. Проверьте функционирование блока Альбарран: держите рычаг Альбарран за дистальный конец большим пальцем и одновременно приведите в действие проксимальное управление Альбарран 13 (рис. 12).

Большой палец должен ощутить давление перемещения рычага Альбарран. В таком случае блок Альбарран функционирует исправно.



HINWEIS: Diese Dokumentation behandelt ausschließlich die Handhabung und Pflege des Albarransteuerungshebel.



NOTE: This documentation covers only the handling and care of the Albarran control lever.



УКАЗАНИЕ: Данная документация описывает исключительно правильное обращение и уход за системой Альбарран.

Reinigung und Desinfektion des Albarranmoduls siehe Seite 40

Cleaning and disinfecting the Albarran module, see page 40.

Очистка и дезинфекция модуля Альбарран, см. стр. 40.



Allgemeines

WARNUNG: Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilität von Endoskopen. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.

WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Endoskopen und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und anzuwenden.

WARNUNG: Beachten Sie, dass eine Dekontamination nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn

- die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind.
- ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.
- jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert und geprüft werden.
- die empfohlenen Verfahrensparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) und ggf. Sterilisationsgeräten und bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung gültig.

General information

WARNING: The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization of the endoscopes. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.

WARNING: The local occupational safety regulations must be followed and applied for all cleaning and disinfection work on contaminated endoscopes and instruments.

WARNING: Remember that sterilization is only then successful if

- the instruments have been freed of all organic material and chemical residues.
- work proceeds according to recognized and validated methods.
- any deviation from recommended procedures must be validated and tested by the user.
- the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with cleaning, disinfection and sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.

Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют полной стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и утвержденные методы обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении очистки и дезинфекции загрязненных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если

- инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств;
- работа ведется исключительно в соответствии с признанными и утвержденными методами;
- любое отклонение от рекомендованных методов утверждено и проверено пользователем;
- соблюдены рекомендованные параметры метода обработки; они эффективны только при использовании приборов для очистки и дезинфекции эндоскопов либо стерилизаторов и при техническом обслуживании оборудования согласно с предписаниями, а также при его калибровке.



VORSICHT: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Aufbereitung im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Videoendoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet „www.karlstorz.com“ bzw. „www.karlstorz.de“ unter Hygiene sowie im Anhang dieser Anleitung.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Eine Mißachtung der Angaben kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

CAUTION: The manual 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ Instruments' must be followed. There, the cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained in detail. The list of KARL STORZ approved materials for the preparation of video endoscopes can be found on the Internet at 'www.karlstorz.com' or 'www.karlstorz.de' under 'Hygiene' and also in the appendix of this manual.

CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the manufacturer's instructions paying close attention to proper dilution and immersion times. Disregarding the instructions can lead to damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, можно найти в Интернете по адресу «www.karlstorz.com» или «www.karlstorz.de» в разделе о гигиене, а также в приложении данной инструкции.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов для очистки и дезинфекции следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно их концентрации и времени воздействия. Несоблюдение указаний может привести к повреждениям. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.



VORSICHT: Video-Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

VORSICHT: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten sollte jedoch in Abstimmung/ Absprache mit dem Endoskophersteller, dem Chemikalienhersteller sowie dem RDG-E Hersteller erfolgen. Diese ist danach in aller Regel unbedenklich.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Video-Endoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.

VORSICHT: Bei der manuellen Aufbereitung von Video-Endoskopen dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.

VORSICHT: Die Dekontamination in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist nur mit validierten Prozessen möglich.

VORSICHT: Die folgenden Sterilisationsbedingungen müssen beachtet werden:
Temperatur: 5 °C – 65 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 100%

VORSICHT: Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.

CAUTION: Never clean video endoscopes with metal brushes.

CAUTION: Constantly changing between different preparation methods causes particular wear on the materials and must therefore be avoided. A once-only change in methods, however, e.g., when acquiring new cleaning equipment, should be carried out in consultation with the manufacturers of the endoscope, the chemicals and the washer/ disinfectant. The method change is then, as a rule, completely harmless.

CAUTION: Do not clean video endoscopes in an ultrasound bath.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) video endoscopes.

CAUTION: Never immerse video endoscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.

CAUTION: For manual preparation, video endoscopes may only be rinsed with microbiologically clean/sterile water.

CAUTION: Decontamination in washers and disinfectors is only possible using valid procedures.

CAUTION: Special attention should be given to the following sterilization conditions:
Temperature: 5°C – 65°C
Humidity: 15% – 100%

CAUTION: Even parts that do not come into direct contact with the patient (e.g., video connecting cables) should be thoroughly disinfected following an intervention.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видеоэндоскопы при помощи металлической щетки.

ОСТОРОЖНО: Постоянная смена различных методов обработки означает особую нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении новых приборов для очистки, необходимо согласовать с производителем эндоскопа, производителем химических средств, а также с производителем приборов для очистки и дезинфекции эндоскопов. Однократное изменение метода неопасно.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видеоэндоскопы в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.

ОСТОРОЖНО: При ручной обработке видеоэндоскопы разрешается промывать только микробиологически чистой / стерильной водой.

ОСТОРОЖНО: Деконтаминация в автоматах для очистки и дезинфекции возможна только при применении утвержденных процессов.

ОСТОРОЖНО: Необходимо соблюдать следующие условия стерилизации:
Температура: 5 °C - 65 °C
Влажность воздуха: 15% - 100%

ОСТОРОЖНО: Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., видео соединительный кабель), после проведения обследования также следует продезинфицировать.

Reinigung, allgemein

Die Reinigung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz, Kleidung, TBA 250 ...).

Gründliche Reinigung des Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- ggf. Sterilisationsvorgangs.

Die allgemein gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA) sind zu befolgen und auf ihre Wirkung hin zu validieren.



VORSICHT: Vor dem Einlegen in Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtheit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.



VORSICHT: Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnetes Zubehör wie z.B. Zangen oder Albarranmodul).



HINWEIS: Das Endoskop muss nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden. Wenn organisches Material zum Trocknen im Instrument verbleibt, kann dadurch die komplette oder teilweise Blockade des Kanals bewirkt werden. Voraussetzung für eine wirkungsvolle Aufbereitung ist immer eine gründliche Reinigung. Außerdem werden Koagulationsrückstände/Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden. Für die Reinigung und Desinfektion sollten aufgrund der Materialverträglichkeit nur von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden (siehe entsprechende Liste im Anhang, S. 52 oder aktuell auf unserer Homepage www.karlstorz.de unter Hygiene).



HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Endoskop einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

General cleaning

Cleaning should only be performed by staff who are appropriately trained. All safety regulations should be observed (gloves, protective glasses, mouth and nose protection, clothing, TBA 250...).

Thorough cleaning of the endoscope and all its accessories after every use ensures problem-free working and the best results for disinfection or sterilization procedures.

The basic guidelines and recommendations for the preparation of instruments (for example RKI, ESGE/ESGENA) should be observed and the effectiveness verified.



CAUTION: Before immersion in cleaning solution, check the instrument for leaks. Otherwise fluid penetrating the video endoscope could cause damage.



CAUTION: Do not autoclave the endoscope or accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps or Albarran module).



NOTE: The endoscope must be cleaned immediately after every use. If biological material is allowed to remain and dry in the instrument, complete or partial blockage of the channel may result. Thorough cleaning is a prerequisite for effective disinfection and sterilization. This will avoid clogs/ blockages and the resulting repairs and instrument failures. For reasons of material compatibility, only cleaning and disinfection chemicals approved by KARL STORZ should be used (see current list in the annex, p. 52 or on our website www.karlstorz.de under 'Hygiene').



NOTE: The endoscope must undergo a complete preparation cycle prior to the initial use.

Очистка, общие сведения

Очистка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TBA 250 ...).

Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации.

Общие действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Институт Роберта Коха, ESGE – Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии/ ESGENA – Европейское общество по гастроэнтерологии и эндоскопии) следует выполнять и валидировать.



ОСТОРОЖНО: Перед погружением в раствор для очистки инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникнувшая жидкость может стать причиной повреждений.



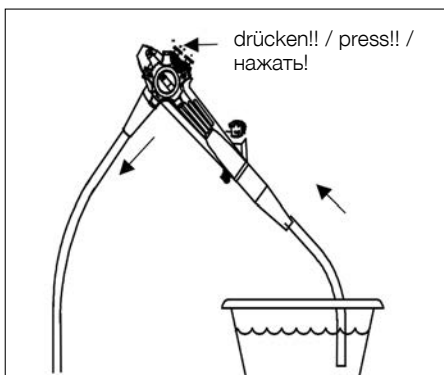
ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы или модуль Альбарран).



УКАЗАНИЕ: Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, ремонт и выход прибора из строя. По причине совместимости материалов для очистки и дезинфекции должны применяться только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ (см. соответствующий список в приложении, стр. 52, или актуальный список на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене).



УКАЗАНИЕ: Перед первым использованием эндоскоп должен пройти полный цикл обработки.



**Reinigung des Absaugkanals /
Cleaning the suction channel /
Очистка аспирационного канала**

Reinigungsvorbereitung

1. Die Vorreinigung des Endoskopes erfolgt direkt am Untersuchungsplatz. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt in einem separaten Aufbereitungsraum.
Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Einführschlauchs mit einem mit aktiven Reinigungsmittel befeuchteten Einmaltuch von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) und organischem Material befreien. Danach das distale Ende in ein Gefäß mit aktiver Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.
2. Das Reinigungsventil an Stelle des Luft/Wasserventils einsetzen. (dieses Ventil nicht für den normalen Gebrauch verwenden).
3. Sicherstellen, dass die Wasserflasche gefüllt ist (max zu 2/3). Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe). Nun werden Wasser und Luft sowohl durch den Luftkanal als auch durch den Wasserkanal gespült. (Vorgang sollte min. 10 Sekunden dauern).
4. Videosystem ausschalten.
5. Videostecker vom Videoverbindungskabel am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen und die Dichtkappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben.
6. Endoskop von Videoprozessoreinheit und Lichtquelle trennen, Reinigungsventil in eine aktive Reinigungslösung geben.

Preparation for cleaning

1. The preliminary cleaning of the endoscope is performed at the place of operation. The main cleaning and disinfection is carried out in a separate preparation room.
Immediately after use, remove any heavy soiling (secretions, etc.) and organic material from the outer surfaces of the insertion tube with a disposable cloth moistened with active cleaning solution. Then submerge the distal end in a container with active cleaning solution and activate the suction to rinse the working channel.
2. Put the cleaning valve into the air/water housing. (Do not insert this valve during normal use!)
3. Check that the water bottle is filled (max 2/3). Start the air supply (insufflation pump). Water and air are now passed through both the air channel and the water channel. (The process should run for at least 10 seconds).
4. Switch off video system.
5. Pull out the video plug from the video connection cable at the supply connector of the endoscope when the video processor unit is switched off. Put on the sealing cap for the video cable connector and screw it on tightly.
6. Remove the endoscope from the video processor unit and light source. Place the cleaning valve in an active cleaning solution.

Подготовка для очистки

1. Предварительная очистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в отдельном помещении специально для обработки.
Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секреты и т. д.) и органических веществ при помощи одноразовой салфетки, смоченной в активном средстве для очистки. После этого опустите дистальный конец в раствор для очистки и включите отсасывание для того, чтобы промыть рабочий канал.
2. Установите клапан для очистки для воздушного/водяного клапана (не используйте данный клапан для обычного применения).
3. Убедитесь, что баллон с водой заполнен (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). Вода и воздух будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд).
4. Выключите видеосистему.
5. Видеостеcker видео соединительного кабеля при выключенном блоке видеопроцессора вынуть из штекерного соединителя для подачи на эндоскопе, надеть и плотно закрутить уплотнительный колпачок для разъема видеокабеля.
6. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для очистки в активный моющий раствор.



Dichtheitstest

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeiten das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

1. Alle Ventile entfernen.

Leakage test

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks.

1. Remove all valves.

Проверка герметичности

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверьте его на герметичность.

1. Снимите все клапаны.



HINWEIS: Dichtkappe am Videokabelanschluss aufsetzen und fest verschrauben (blaue Gummidichtung sollte ab und zu leicht mit Instrumentenöl benetzt werden). Sicherstellen, dass die Kappe gut angeschraubt ist.

2. Der Anschlussschlauch des Dichtheitstestes und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Anschluss am Versorgungsstecker setzen und durch eine 90° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.



HINWEIS: Die Gummidichtung sollte ebenfalls ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.



NOTE: Ensure the video cable connector sealing cap is secured tightly (blue rubber inlet seal should be slightly moistened with instrument oil from time to time).

2. The connection tube of the leakage tester and the ventilation connector on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector to the supply connector and lock by turning clockwise 90°.



NOTE: The rubber seal should also be treated occasionally with instrument oil.



УКАЗАНИЕ: Наденьте уплотнительный колпачок на разъем видеокабеля и плотно закрутите его (синее резиновое уплотнение должно быть слегка смазано смазочным маслом). Убедитесь, что колпачок хорошо прикручен.

2. Соединительная трубка прибора для проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора для проверки герметичности на разъем штекерного соединителя для подачи и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке.



Указание: Резиновое уплотнение необходимо время от времени смазывать смазочным маслом.



HINWEIS: Beim Aufpumpen darauf achten, dass die rote Taste zum Ablassen des Druckes richtig geschlossen ist.

3. Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg erreicht ist. Das Abwinkelungsgummi am distalen Abwinkelteil des Endoskops dehnt sich hierbei leicht auf. Abwinkelung in alle vier Richtungen bis zum Anschlag bewegen und am Manometer beobachten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.



NOTE: During inflation, make sure that the red pressure relief button is completely closed.

3. Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160 - 180 mmHg is reached. The deflection rubber on the distal deflection part of the endoscope expands slightly. Move the deflection part in all four directions as far as possible and check the manometer to see whether the pressure remains constant or falls.



УКАЗАНИЕ: При накачивании следите, чтобы красная кнопка сброса давления была правильно закрыта.

3. Накачайте прибор для проверки герметичности до максимального испытательного давления в 160-180 мм рт. ст. Резинка на дистальной наклонной детали эндоскопа при этом слегка вздуется. Наклоняйте до предела наклонную деталь во все четыре направления и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным.

4. Fünf Minuten warten. Wenn der Prüfdruck nicht mehr als 10 mmHg fällt, kann das Endoskop in die Reinigungslösung eingelegt werden. Instrument mit angeschlossenem Dichtheitsprüfer in die Reinigungslösung einlegen und gleiche Prozedur (Abwinklung in alle vier Richtungen) durchführen. Wenn dieser Test ebenfalls negativ ist und keine Luftblasen in der Flüssigkeit aufsteigen, kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden. Hierzu Versorgungstecker aus der Flüssigkeit nehmen und die rote Taste des Dichtheitsprüfers durchdrücken um das Endoskop zu entlüften.



HINWEIS: Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen. Hierzu Stecker aus der Flüssigkeit nehmen und den roten Druckablasshebel betätigen und vor erneuter Benutzung des Dichtheitstesters den roten Hebel wieder in Ausgangsposition bringen. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken. Entfernen Sie den Dichtheitstester.

Jetzt kann mit der Reinigung begonnen werden.

4. Wait five minutes. If the pressure does not fall by more than 10 mmHg, submerge the endoscope in the cleaning solution. Place instrument with closed leakage tester in the cleaning solution and repeat the process of utilizing the deflection wheels to deflect the tip of the scope fully in all four directions. If this test is also negative and no air bubbles rise in the liquid, the leakage tester can be removed. To do this, take the supply connector out of the liquid and press down on the red button of the leakage tester to vent the endoscope.



NOTE: Never release the pressure in the liquid. To this end, remove the plug from the liquid and actuate the red pressure relief lever, before using the leakage tester again reset the red lever to the initial position. The test pressure must fall to 0. Remove the leakage tester.

Cleaning can now begin.

4. Подождите пять минут. Если испытательное давление падает не больше, чем на 10 мм рт. ст., эндоскоп можно погружать в раствор для очистки. Погрузите инструмент с подключенным прибором для проверки герметичности в раствор для очистки и выполните ту же самую процедуру (угол наклона во все четыре направления). Если результат этой проверки также будет негативным, и в жидкости не появятся пузырьки воздуха, то прибор для проверки герметичности можно удалить. Для этого вынуть штекерный соединитель для подачи из жидкости и нажать на красную кнопку прибора для проверки герметичности, чтобы удалить воздух из эндоскопа.



УКАЗАНИЕ: Никогда не спускайте давление непосредственно в жидкости. Для этого вытащите штекер из жидкости и нажмите красный рычаг сброса давления. Перед повторным использованием прибора для проверки герметичности снова установите красный рычаг в исходное положение. Испытательное давление должно снизиться до 0. Удалите прибор для проверки герметичности.

Теперь можно начинать очистку.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Videoendoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang) und das grob gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten entfernte Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der beiliegenden Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

If a pressure loss occurs, this means that the video endoscope leaks and may no longer be used or immersed or prepared by machine.

In this event, fill out the accompanying repairs form (see Appendix), roughly clean and remove any organic soiling/residue from the endoscope, mark it as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the enclosed transport protection sheet 13990 SFN.

Если давление падает, то видеоэндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение) и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.



WARNING: Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger aerogene oder Kontaktinfektionen verursachen.

Ein Versand ohne Folienverpackung ist unbedingt zu vermeiden.



WARNING: Risk of infection due to shipment. Contaminated instruments can cause aerogenous or contact infections during transportation or at the recipient's premises.

Shipment without the plastic film packaging must be avoided.



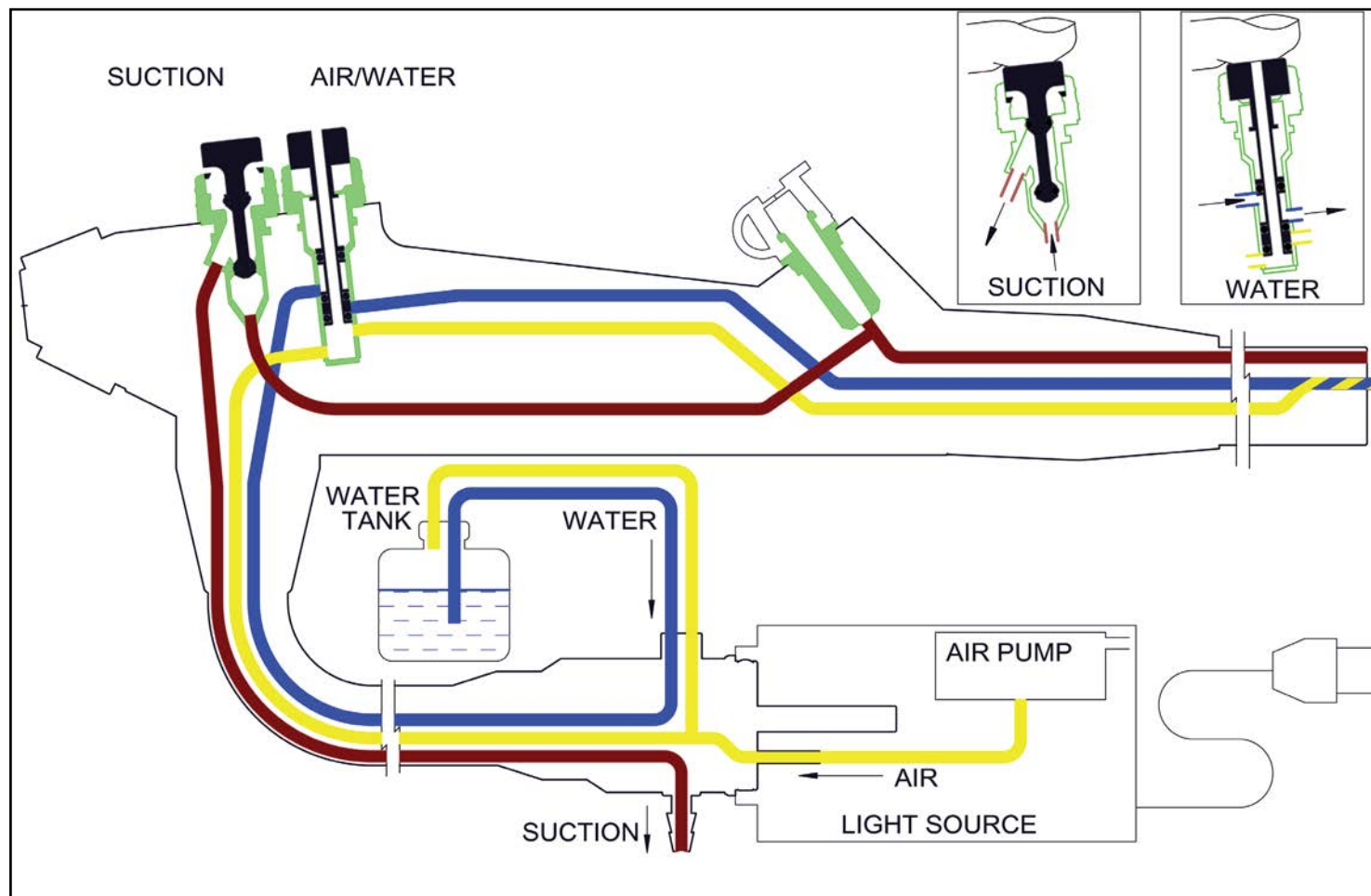
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя.

В обязательном порядке не допускайте отправки без пленочной упаковки.

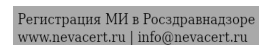
Kanalsystem eines KS Standard Video-
Endoskopes

Channel system of a KS standard video
endoscope

Система каналов стандартного
видеоэндоскопа KS



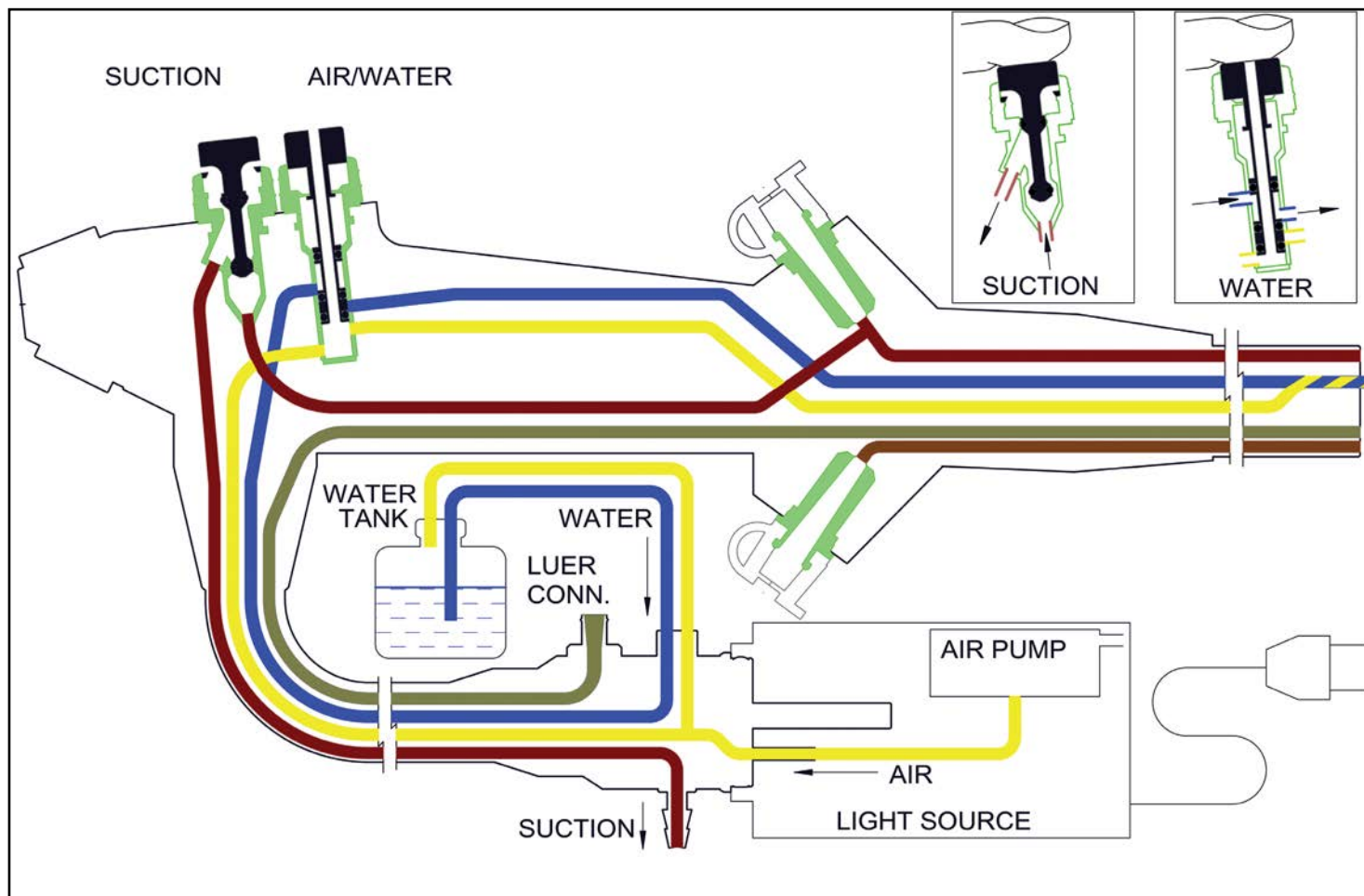
Система каналов терапевтического видеоскопа KS с дополнительным промывочным каналом (водоструйный канал)



Kanalsystem eines KS Therapie Video-Endoskopes mit zusätzlichem Spülkanal (Water-Jet-Kanal) und 2 Arbeitskanälen

Channel system of a KS therapy video endoscope with additional irrigation channel (water jet channel) and 2 working channels

Система каналов терапевтического видеоэндоскопа KS с дополнительным промывочным каналом (водоструйный канал) и 2 рабочими каналами



Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung

Halten Sie sich bitte an den allgemeinen Standard z.B. ESGENA-Richtlinien oder DEGEA- bzw. RKI-Empfehlungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller.

Cleaning/disinfection of the video endoscope: manual cleaning

Please adhere to the general standards, e.g., ESGENA guidelines or DEGEA/RKI recommendations for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer.

Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка вручную

Соблюдайте общие стандарты, например, директивы ESGENA или рекомендации DEGEA или RKI по очистке, дезинфекции и стерилизации, а также предписания производителей химических средств.



1. Gummilippenventil/Biopsieventil, Absaugventil und Luft-/Wasserventil abnehmen und in eine aktive Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) reinigen.

1. Remove the rubber lip valve/biopsy valve, suction valve and air/water valve and place in an active cleaning solution and clean using a soft disinfected brush (13991 VB).

1. Снимите резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан, аспирационный клапан и воздушный/водяной клапан, опустите их в активный раствор для очистки и очистите при помощи мягкой продезинфицированной щетки (13991 VB).



2. Gehäuse, Einführschaft, und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem fusselfreiem und in Enzymreiniger getauchtem Tuch abwischen (geeignetes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel entsprechend der DGHM-Liste und der Liste freigegebener Chemikalien verwenden, siehe S. Anhang). Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Einführschlauch nicht zu beschädigen. Anschließend das Endoskop sorgfältig mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (mikrobiologisch einwandfreiem Wasser) abspülen.

2. Wipe the housing, insertion shaft, and supply tube carefully with a lint-free cloth soaked in an enzymatic cleaner (use a suitable cleaning agent or disinfectant in accordance with the DGHM list and the list of approved chemicals, see annex). Avoid shocks and pulling movements so as not to damage the insertion shaft. Rinse the endoscope carefully with water of at least drinking quality (microbiologically sterile water).

2. Тщательно протрите корпус, вводимый тубус и подающий шланг неворсистой тканью, пропитанной ферментным очистительным средством (используйте подходящее очистительное и дезинфицирующее средство в соответствии с перечнем DGHM и списком разрешенных химических средств, см. приложение). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимый тубус. После этого тщательно промойте эндоскоп водой как минимум питьевого качества (микробиологически чистой водой).



3. Das Endoskop in die aktive Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche (13991 SS, 13991 YS) und einer Spritze durchspülen. Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.

3. Immerse the endoscope in the active cleaning solution and flush the channels using a syringe and the supplied irrigation tubes (13991 SS, 13991 YS). The channels must be filled without any bubbles, to guarantee a complete moistening of the surfaces.

3. Погрузите эндоскоп в активную жидкость для очистки и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания (13991 SS, 13991 YS) и шприца. В каналах не должно быть воздуха. Они должны быть полностью наполнены и покрыты жидкостью.



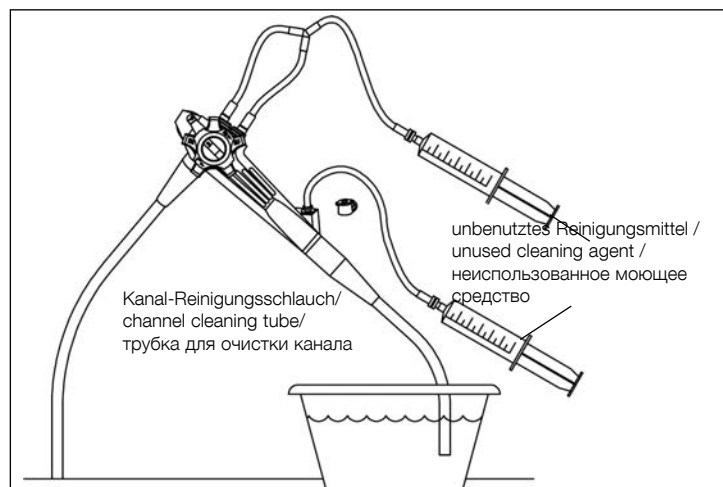
VORSICHT: Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtheitstest eintauchen!



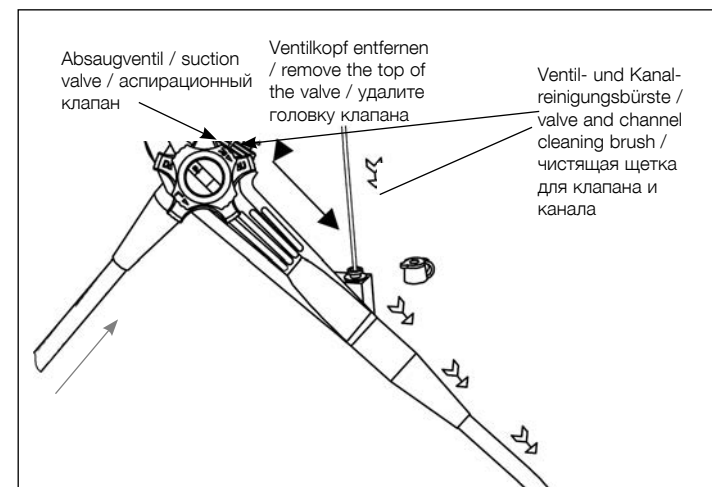
CAUTION: Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leakage test.



ОСТОРОЖНО: Детали прибора погружайте в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!



Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar./ Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection which can be connected via LUER lock/ Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной очистки и дезинфекции подсоединяются при помощи замка LUER.



Bürsten des Biopsiekansals/Absaugkanals immer in eine Richtung/ Always brush the biopsy/suction channels in one direction/ Чистка биопсийного/аспирационного канала щеткой всегда выполняется только в одном направлении



4. Im eingetauchten Zustand die mitgelieferte Bürste (Art. Nr. 27651 H/G) (siehe Lieferumfang Seite 10) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Kontrollkörper --> Biopsiekanal --> distales Ende) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten.

! VORSICHT: Beim Bürsten vom Absaugventil zum Biopsiekanal stößt die Bürste am Biopsiekanal (siehe Bild Kanalsystem) an, sie kann nicht weiter in den Biopsiekanal geschoben werden!

4. When submerged, use the brush supplied (Art. No. 27651 H/G) (see scope of supply page 10) to brush below the surface of the liquid in one direction starting from the supply plug (control body --> biopsy channel --> distal end).

! CAUTION: When brushing from the suction valve to the biopsy channel the brush comes against the biopsy channel (see channel system picture) and cannot be pushed any further into the biopsy channel!

4. В состоянии погружения с помощью входящей в комплект поставки щетки (№ изд. 27651 H/G) (см. комплект поставки, стр. 10) выполните чистку, начиная со штекерного соединителя для подачи (всегда в таком направлении: контрольная рукоятка --> биопсийный канал --> дистальный конец) под поверхностью жидкости.

! ОСТОРОЖНО: При чистке щеткой в направлении от аспирационного клапана к биопсийному каналу щетка упирется в биопсийный канал (см. рис. Система каналов), ее нельзя продвигать дальше по биопсийному каналу!



5. Anschließend die Bürste durch den Biopsiekanal bis zum distalen Ende des Schafes führen.

5. Now guide the brush through the biopsy channel to the distal end of the shaft.

5. Затем направьте щетку через биопсийный канал до дистального конца тубуса.



Den am Distalende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Bürsten nicht hin und her bewegen, sondern immer nur in eine Richtung bewegen.

! **VORSICHT:** Bürstenreinigung hat unter Flüssigkeitsniveau zu erfolgen!

Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it using another brush. Do not brush backward and forward, rather brush in one direction only.

! **CAUTION:** Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed.

Перед тем, как вынуть выходящую на дистальном конце головку щетки, очистите ее. Не двигайте щетку вперед-назад, а всегда только в одном направлении.

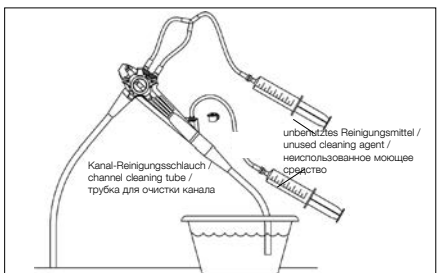
! **ОСТОРОЖНО:** Выполняйте очистку щеткой под поверхностью жидкости!



6. Den gesamten Absaugkanal (Schaftteil u. Versorgungsteil) sowie den Biopsiekanal mehrfach durchbürsten! Einwirkzeit der aktiven Reinigungslösung beachten!

6 Thoroughly clean out the entire suction channel (sheath part and supply part) and the biopsy channel a number of times with a brush. Observe the exposure time for the active cleaning solution.

6. Несколько раз прочистите щеткой весь аспирационный канал (деталь тубуса и деталь подачи), а также биопсийный канал. Несколько раз прочистите щеткой все каналы! Соблюдайте время воздействия активного раствора для очистки!



7. Y-Spülschlauch (13991 YS und 13991 SS) anschließen und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

7. Connect the Y rinsing tube (13991 YS and 13991 SS) and using a syringe, flush fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/sterile water.

7. Подсоедините Y-образную трубку для промывания (13991 YS и 13991 SS) и при помощи шприца прокачайте через каналы новую моющую жидкость. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.

8. Geeignete Bürsten

Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
27651 F	Reinigungsbürste Ø 0,5 mm	Arbeitskanal, Albarrankanal
27651 G	Reinigungsbürste Ø 3 mm	Arbeitskanal
27651 H	Reinigungsbürste Ø 5 mm	
13991 VB	Ventilbürste Ø 12 mm	Ventilsättel

8. Suitable brushes

Art. no.	Designation	Used for
27651 F	Cleaning brush dia. 0.5 mm	Working channel, Albarran channel
27651 G	Cleaning brush dia. 3 mm	Working channel
27651 H	Cleaning brush dia. 5 mm	
13991 VB	Valve brush dia. 12 mm	Valve seat

8. Подходящие щетки

№ изд.	Название	Применение
27651 F	Чистящая щетка, диаметр 0,5 мм	Рабочий канал, канал Альбарран
27651 G	Чистящая щетка, диаметр 3 мм	Рабочий канал
27651 H	Чистящая щетка, диаметр 5 мм	
13991 VB	Щетка для клапана, диаметр 12 мм	Седло клапана



9. Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen. Evtl. ist es notwendig, das Luft-/Wasserventil mit einer Bürste (13991 VB) mit weichen Borsten zu reinigen, um hartnäckige Verunreinigungen zu entfernen. Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies Schäden zur Folge haben kann.

9. Carefully clean all particles of debris from the distal end. It may be necessary to clean the air/water valve with a brush (13991 VB) with soft bristles, in order to remove hardened contaminants. Never remove debris with a needle or other sharp objects, because these can cause damage.

9. Осторожно очистите дистальный конец от всех частиц загрязнений. При необходимости очистите воздушный/водяной клапан при помощи щетки (13991 VB) с мягкой щетиной для удаления трудноудаляемых загрязнений. Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.



10. Das Gerät aus der Reinigungslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.
11. Mit der Reinigungsbürste (13991 VB) alle Ventile vorsichtig reinigen und anschließend ebenfalls spülen. Zusätzlich sollten die Ventile im Ultraschallbad gereinigt werden.

10. Remove the endoscope from the cleaning solution and rinse with microbiologically pure/sterile water.

11. Carefully clean all valves with the disinfected cleaning brush (13991 VB) and then rinse. The valves should be cleaned in an ultrasound bath.

10. Извлеките прибор из моющего раствора и промойте биологически чистой/стерильной водой.

11. Осторожно очистите чистящей щеткой (13991 VB) все клапаны, а затем также сполосните их. Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.



Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Verwenden Sie beschädigte oder geknickte Bürsten nicht nochmals.



VORSICHT: Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z.B. Zangen, Reinigungsbürsten, Albarranmodul etc.).

Once the cleaning work has been completed, clean the cleaning instruments, for example the brushes, of residue and disinfect/sterilize them. Never reuse damaged or kinked brushes.



CAUTION: Do not autoclave the endoscope or its accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps, cleaning brushes, albarran module, etc.).

В конце работ по очистке все чистящие приборы, напр., щетки, необходимо помыть и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно поврежденные или сломавшиеся щетки.



ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы, чистящие щетки, модуль Альбарран и т. п.).



Manuelle Desinfektion

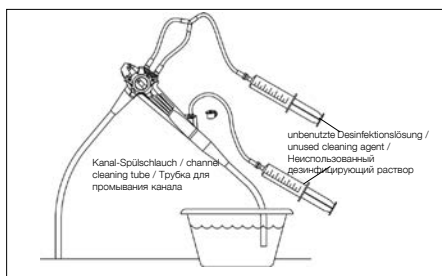
Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

Manual disinfection

After careful rinsing, fully immerse the endoscope in the disinfecting solution.

Дезинфекция вручную

После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



! VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Beschädigungen führen. Beachten sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien

! CAUTION: When preparing and using the solutions follow the chemical manufacturers' instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion can lead to damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.

! ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно концентрации и времени их воздействия. Слишком долгое погружение инструментов в раствор может привести к повреждениям. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.



Mit Hilfe der Spülschläuche und einer Spritze mit LUER-Connector die Kanäle mit Desinfektionslösung mehrfach durchspülen. (siehe Schemabild).

Zwischen den Spülungen die Desinfektionslösung jeweils die angegebene Zeit (Angabe Chemikalienhersteller) im Kanalsystem einwirken lassen.

Using the irrigation tubes and a syringe with LUER connector, rinse out the channels a number of times with disinfecting solution (see illustration).

Between rinses, allow the specified time (chemical manufacturers' instructions) for the disinfecting solution to take effect in the channel system.

Несколько раз промойте каналы дезинфицирующим раствором при помощи трубок для промывания и наконечника с коннектором LUER (см. схематичный рисунок).

Между промываниями оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время в системе каналов (указания производителя химических средств).



Anschließend die Kanäle und die Oberflächen des Video-Gastroskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

Then rinse the channels and surfaces of the video gastroscope with microbiologically pure/clean water.

Затем промойте каналы и поверхности видеогастроскопа микробиологически чистой/стерильной водой.



12. Nach dem letzten Reinigungsschritt das gesamte Endoskop trocknen. Alle äußeren Oberflächen des Endoskopes sowie die Kanäle gründlich ausblasen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/7,25 psi von eventuell vorhandenen Rückständen der Reinigungslösung befreien.

12. After the final step in the cleaning process has been completed, dry the entire endoscope. Thoroughly dry off all external surfaces of the endoscope, preferably with sterile compressed air at a max. of 0.5 bar/7.25 psi, thereby removing any residues of cleaning solution.

12. После выполнения последнего шага очистки высушите весь эндоскоп. Все внешние поверхности эндоскопа, а также каналы тщательно продуйте, предпочтительно при помощи медицинского чистого сжатого воздуха с давлением макс. 0,5 бар/7,25 psi и очистите от остатков раствора.



VORSICHT: Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.



CAUTION: The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.



ОСТОРОЖНО: Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редуцирующим клапаном.



Hinweise für die Reinigung von Spezialendoskopen

Im Bild ist das zerlegte Albarranmodul zu sehen. Bei den beiden oberen Teilen erfolgt die Reinigung durch Anwendung der Bürsten (13991 VB) und in einem Ultraschallbad mit Reinigungslösung.

Notes on cleaning special endoscopes

The picture opposite shows the disassembled Albarran module. The two upper parts should be cleaned with brushes (13991 VB) and then in an ultrasound bath with cleaning solution.

Указания по очистке специальных эндоскопов

На рисунке представлен разобранный модуль Альбарран. Очистка двух верхних частей выполняется с помощью щеток (13991 VB) и в ультразвуковой ванне с моющим раствором.



Reinigung des Albarranmoduls

Im Ultraschallbad können folgende Teile gereinigt werden:

- Albarranmodul mit Seilzug
- Albarran-Seilzugführung
- Spannzange
- Drehknopf

Das Albarran-Modul am distalen Ende mit einer weichen Bürste (13991 VB) sorgfältig reinigen.

Cleaning of the Albarran module

The following components can be cleaned in the ultrasound bath:

- Albarran module with cable
- Albarran cable guide
- Collet chuck
- Rotary knob

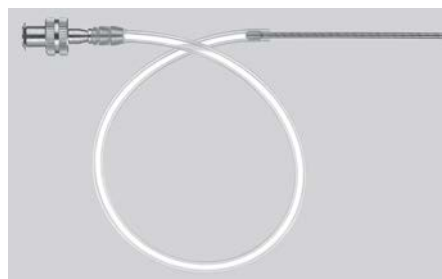
Carefully clean the distal end of the Albarran module with a soft brush (13991 VB).

Очистка модуля Альбарран

В ультразвуковой ванне можно очищать следующие детали:

- Модуль Альбарран с тросом
- Направляющая троса Альбарран
- Цанговый зажим
- Вращающаяся рукоятка

Аккуратно очистите модуль Альбарран на дистальном конце при помощи мягкой щетки (13991 VB).



Um die Seilführung des Albarranmoduls (Albarranfeder) besser durchspülen zu können, ist der Spülschlauch 13991 PS an diesen anzuschließen.

Der untere Teil des Endoskops (A) wird wie zuvor beschrieben, gereinigt.



HINWEIS: Das Albarran-Modul der Videoendoskope können auch bei 134 °C ± 3 °C dampfsterilisiert werden.

To enable better rinsing of the Albarran module's wire sheath (Albarran spring), the irrigation tube 13991 PS can be connected to it.

The lower part of the endoscope (in the above picture) is cleaned as described previously.



NOTE: The Albarran module of the video endoscopes can also be steam sterilized at 134 °C ± 3 °C.

Для лучшего промывания направляющей троса модуля Альбарран (пружины Альбарран) необходимо подключить трубку для промывания 13991 PS.

Очистка нижней части эндоскопа (A) выполняется, как описано выше.



УКАЗАНИЕ: Модуль Альбарран видеоэндоскопа также можно стерилизовать паром при температуре 134 °C ± 3 °C.



Den Arbeitskanal mit der Reinigungsbürste (Art. Nr. 27651 H/G) und Reinigungsmittel, beginnend vom proximalen Gehäusebereich, bürsten.

Desweiteren den demontierten Albarrankanal ebenfalls mit der mitgelieferten Reinigungsbürste 27651 F bürsten.

Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen.

Nach der Bürstenreinigung sind die Kanäle mit keimfreiem vollentsalztem oder mikrobiologisch einwandfreiem/sterilen Wasser gründlich zu spülen.

Anschließend Endoskop desinfizieren. Manuelle Desinfektion: Siehe S. 38

Starting from the proximal housing area, brush the working channel using the cleaning brush (Art. no. 27651 H/G) and cleaning agent.

Brush the disassembled Albarran channel with cleaning brush 27651 F supplied with the instrument.

Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it using another brush or compressed air.

After the brush cleaning, the channels must be thoroughly rinsed with germfree, completely demineralized or microbiologically pure/sterile water.

Then disinfect the endoscope. Manual disinfection: see p.38

Очистите рабочий канал при помощи чистящей щетки (№ изд. 27651 H/G) и моющего средства, начиная с проксимальной зоны корпуса.

Затем очистите демонтированный канал Альбарран с помощью входящей в комплект поставки чистящей щетки 27651 F.

Перед тем, как вынуть выходящую на дистальном конце головку щетки, очистите ее.

После очистки щеткой тщательно промойте каналы обессоленной без микробов или микробиологически чистой/стерильной водой.

Затем продезинфицируйте эндоскоп.

Дезинфекция вручную: см. стр. 38.



Anschließend die Kanäle mit Druckluft ausblasen.



VORSICHT: Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

Then blow the channels dry with compressed air.



CAUTION: The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.

Затем продуйте каналы при помощи сжатого воздуха.



ОСТОРОЖНО: Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops

Alle flexiblen KARL STORZ Endoskope können an freigegebene RDG-E zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden. Zuvor muss ein Dichtheitstest, manuelle Vorreinigung und ggf. eine Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Dekontamination und bezüglich Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung flexible Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.

! **VORSICHT:** Prüfen sie vor jeder Dekontamination in halb- oder vollautomatischen Geräten das Videoendoskop auf Dichtigkeit.

! **VORSICHT:** Bei Verfahren, die Peressigsäure verwenden, muss sichergestellt sein, dass ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden.

! **VORSICHT:** Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Video-Endoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!

Endoskop sorgfältig in den Korb oder die Aufnahme der Maschine legen. Spülschläuche, die im Reinigungsadapter-Sets 13991CK enthalten sind, an die Kanäle adaptieren. Endoskop-Programm nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.

Reinigungsadapter-Set 13991 CK

Das Reinigungsadapter-Set 13991CK dient zur validierten Aufbereitung von KARL STORZ Videoendoskopen der Serien 13xxx NKS/PKS (gem. ISO 15883 Teil 4). Eine anderweitige Verwendung kann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

Preparation of the video endoscope by machine

All flexible KARL STORZ endoscopes can be connected to approved washer/disinfectors for semi- or fully automatic cleaning and disinfection. Leakage testing, manual cleaning and (where necessary) rinsing must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the preparation programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suited for decontamination and compatible with the materials. For machine preparation, make sure that the flexible endoscopes are not heated above 65°C.

! **CAUTION:** Check the videoscope for leaks before every disinfection in semi- or fully automatic equipment.

! **CAUTION:** Ensure that only KARL STORZ approved agents are used for procedures involving peracetic acid.

! **CAUTION:** The STERRAD process is not suitable for sterilization of video endoscopes. This process destroys video endoscopes.

Lay the endoscope carefully in the tray or basket of the machine. Connect the irrigation tubes supplied with the cleaning adaptor set 13991 CK to the channels. Proceed with the endoscope cleaning program according to the recommendations of the machine manufacturer.

Cleaning adaptor set 13991 CK

The cleaning adaptor set 13991CK is used for validated preparation of KARL STORZ video endoscopes from series 13xxx NKS/PKS (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

Обработка видеоэндоскопа машинным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к приборам, предназначенным для полу- и полностью автоматической очистки и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при машинной обработке пригодные для автоклавирувания головки камеры не нагревались выше 65 °C.

! **ОСТОРОЖНО:** Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматическом устройстве проверьте видеоэндоскоп на герметичность.

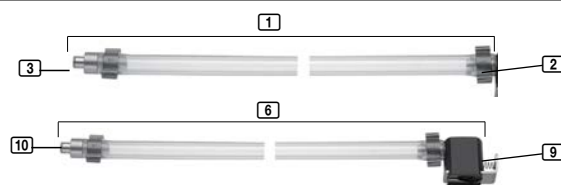
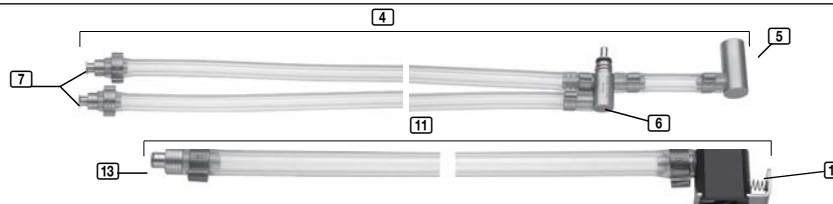
! **ОСТОРОЖНО:** При применении перуксусной кислоты используйте только химические средства, разрешенных компанией KARL STORZ.

! **ОСТОРОЖНО:** Метод STERRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого способа ведет к повреждению видеоэндоскопа!

Аккуратно положите эндоскоп в корзину или приемный лоток машины. Присоедините к каналам трубки для промывания, входящие в комплект адаптеров для очистки 13991CK. Используйте программу, предназначенную для обработки эндоскопов, в соответствии с предписаниями производителя машины.

Комплект адаптеров для очистки 13991 CK

Комплект адаптеров для очистки 13991CK предназначен для утвержденной процедуры обработки видеоэндоскопов KARL STORZ серии 13xxx NKS/PKS (согласно ISO 15883, часть 4). Иное применение может повредить комплект адаптеров для очистки и, поэтому не предусмотрено.



- 1 Anschlusschlauch 13991CL für Anschluss Dichtheitstest ⑮ des Videoendoskops
- 2 Anschluss (13991CL) für Entlüftungsanschluss
- 3 LUER-Anschluss (13991CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten

- 1 Connection tube 13991 CL for leakage tester port ⑮ of the videoscope
- 2 Connector (13991CL) for vent port
- 3 LUER connector (13991CL) for washers/disinfectors for endoscopes

- 1 Соединительная трубка 13991CL для подсоединения прибора для проверки герметичности ⑮ видеоэндоскопа
- 2 Разъем (13991CL) для вентиляционного штуцера
- 3 Разъем LUER (13991CL) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов

- 4 Reinigungsadapter 13991CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑩ des Videoendoskops
- 5 Anschluss (13991CL) für L/W-Kanal (Luftdom ②)
- 6 Anschluss (13991CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑦)
- 7 2x LUER-Anschluss (13991CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)

- 4 Cleaning adaptor 13991CR for air/water (A/W) channel ⑩ of the videoscope
- 5 Connector (13991CL) for A/W channel (air pin ②)
- 6 Connector (13991CL) for water channel (water bottle connection ⑦)
- 7 2x LUER connectors (13991CR) for washers/disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)

- 4 Адаптер для очистки 13991CR для воздушного/водяного канала ⑩ видеоэндоскопа
- 5 Разъем (13991CL) для воздушного/водяного канала (контактный штырек для воздуха ②)
- 6 Разъем (13991CL) для водяного канала (разъем для баллона с водой ⑦)
- 7 2 разъема LUER (13991CR) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов (1 разъем LUER для воздушного канала, 1 разъем LUER для водяного канала)

- 8 Reinigungsadapter 13991CS für Absaugkanal (Aspiration) ⑪ des Videoendoskops
- 10 Anschluss (13991CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ⑪
- LUER-Anschluss (13991CS) für RDG-E Automaten

- 8 Cleaning adaptor 13991CS for suction channel (aspiration) ⑪ of the videoscope
- 10 Connector (13991CL) for suction channel at the supply connector ⑪
- LUER connector (13991CS) for washers/disinfectors

- 8 Адаптер для очистки 13991CS для аспирационного канала (аспирация) ⑪ видеоэндоскопа
- 10 Разъем (13991CL) для аспирационного канала на штекерном соединителе для подачи ⑪
- Разъем LUER (13991CS) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов

- 11 Anschlussadapter 13991SS für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x)
- 12 Anschluss (13991CL) für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨
- 13 LUER-Anschluss (13991SS) für RDG-E Automaten

- 11 Connection adaptor 13991SS for biopsy/working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes)
- 12 Connector (13991CL) for biopsy/working channel ⑨
- 13 LUER connector (13991SS) for washers/disinfectors

- 11 Соединительный адаптер 13991SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.)
- 12 Разъем (13991CL) для биопсийного/рабочего канала ⑨
- 13 Разъем LUER (13991SS) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов

- 14 Kanaltrenner 13991CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insufflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops
- 15 Ventilstift (13991CL) für Funktionsventil Spülen/Insufflation (L/W) ⑤
- 16 Verschluss (13991CL) für Funktionsventil Absaugen ④

- 14 Channel separator 13991CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope
- 15 Valve pin (13991CL) for irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤
- 16 Closure (13991CL) for suction valve ④

- 14 Разделитель каналов 13991CD для функциональных клапанов аспирации ④ и промывания/инсуффляции (воздушных/водяных) ⑤ видеоэндоскопа
- 15 Стержень клапана (13991CL) для функционального клапана промывания/инсуффляции (воздушного / водяного) ⑤
- 16 Заглушка (13991CL) для функционального клапана аспирации ④



WARNUNG: Dieses Set wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert ggf. sterilisiert werden.

WARNUNG: Infektionsrisiko bei nicht sachgemäßer Aufbereitung: Die Aufbereitung darf nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden.



VORSICHT: Wählen Sie nur Chemikalien, die von KARL STORZ als materialkompatibel getestet wurden. Wenn Sie andere Chemikalien wählen, lassen Sie sich die Materialkompatibilität mit KARL STORZ Endoskopen von den Chemikalienherstellern schriftlich bestätigen.

VORSICHT: Bei einem Wechsel der Aufbereitungsschemie halten Sie unbedingt Rücksprache mit dem Hersteller der Aufbereitungschemikalien und dem Hersteller des RDG-E.

VORSICHT: Die Reinigungsvorbereitung entnehmen Sie unserer Bedienungsanleitung unter der Rubrik: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

WARNING: This product is delivered unsterilized and must therefore be cleaned, disinfected or, if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

WARNING: Risk of infection by improper preparation: Preparation may only be carried out by experienced and trained staff.

CAUTION: Only use chemicals which have been tested for material compatibility by KARL STORZ. If you use other chemicals, get written confirmation from the chemical manufacturers that the material is compatible with KARL STORZ endoscopes.

CAUTION: If the preparation chemicals are changed, it is essential that you consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/disinfector.

CAUTION: Please refer to our operating instructions for details on the cleaning preparation under the section: Cleaning, disinfection and sterilization.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот комплект поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск инфекции при ненадлежащей обработке: Обработку должен выполнять только обученный и прошедший инструктаж персонал.

ОСТОРОЖНО: Выбирайте только те химические средства, которые проверены компанией KARL STORZ на совместимость материалов. При выборе других химических средств необходимо получить письменное подтверждение от производителя химических средств о совместимости материалов с эндоскопами KARL STORZ.

ОСТОРОЖНО: Замену химических средств для обработки в обязательном порядке следует согласовать с производителем химических средств и производителем автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов.

ОСТОРОЖНО: Подготовка для очистки описана в данной инструкции по эксплуатации в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Folgendes ist vor Anwendung zu überprüfen:

- optische Kontrolle Anschlussschläuche (Durchgängigkeit) und der O-Ringe (Verschleiß)
- festen/sicheren Sitz der Anschlüsse prüfen
- auf Beschädigungen prüfen

Bei Auffälligkeiten oder Beanstandungen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung oder senden das Reinigungsadapter-Set zur technischen Prüfung ein.

The following must be checked before use:

- Visual checks of the connection tubes (patency) and the O-ring (wear)
- check the connections are correctly and securely in place
- check for damage

In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

Перед применением необходимо проверить:

- внешний вид соединительных трубок (на проходимость) и уплотнительных колец круглого сечения (на износ);
- прочное/надежное крепление подсоединений;
- на наличие повреждений.

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь в нашу сервисную службу или отправьте комплект адаптеров для очистки на техническую проверку.



Montage

Anschlusschlauch 13991 CL mit dem Anschluss (2) auf Entlüftungsanschluss (15) des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly

Plug the connector (2) of the connection tube 13991 CL into the vent port (15) of the videoscope at the supply connector and secure by turning clockwise.

Монтаж

Разъем (2) соединительной трубки 13991 CL соединить с вентиляционным разъемом (15) штекерного соединителя для подачи на видеоэндоскопе и зафиксировать, повернув по часовой стрелке.



Reinigungsadapter 13991 CR (5) bis zum Einrasten auf den Anschluss (22) am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR (5) as far as it can go into the connector (22) of the air pin of the videoscope attachment.

Закрепите адаптер для очистки 13991 CR (5) на разъеме (22) контактного штырька для воздуха на видеоэндоскопе.



Dann Anschluss (6) bis zum Einrasten auf den "Anschluss Wasserflasche" (17) des Videoendoskops aufstecken.

Then plug connector (6) as far as it will go into the 'Connection for water bottle' (17) of the videoscope.

Затем закрепите разъем (6) с «разъемом для баллона с водой» (17) на видеоэндоскопе.



Reinigungsadapter 13991CS mit dem Anschluss (9) bis zum Anschlag auf den Absaugkanal (21) am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991CS with connector (9) as far as it will go into the suction channel (21) at the supply connector of the videoscope.

Разъем (9) адаптера для очистки 13991CS закрепить на аспирационном канале (21) штекерного соединителя для подачи на видеоэндоскопе.



Ggf. Absaug- und Spül/Insufflations-Funktionsventile (④, ⑤) vom Videoendoskop entfernen.

If necessary, remove the suction and irrigation/insufflation valves (④, ⑤) from the videoscope.

При необходимости снимите с видеоэндоскопа функциональные клапаны аспирации и промывания/инсуффляции (④, ⑤).



Kanaltrenner 13991 CD ⑭ mit dem Ventilstift ⑮ in die freie Öffnung des Spül/Insufflations-Funktionsventils ④ bis zum Anschlag einstecken, so dass der Verschluss ⑮ auf der freien Öffnung des Absaug-Funktionsventils ④ aufliegt.

Insert the channel separator 13991 CD ⑭ with the valve pin ⑮ into the free opening of the irrigation/insufflation valve ④ as far as it will go so that the lock ⑮ lies on top of the free opening of the suction valve ④.

Вставьте штырь клапана ⑮ разделителя каналов 13991 CD ⑭ в свободное отверстие функционального клапана промывания/инсуффляции ④ до упора так, чтобы заглушка ⑮ накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации ④.



Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991CD ⑭ nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD ⑭ hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.

Press the slide mechanism of the channel separator 13991CD ⑭ downward and slide it forward until the channel separator 13991 CD ⑭ audibly locks into place. Check that the channel separator is securely in place.

Скользящий механизм затвора разделителя каналов 13991CD ⑭ нажмите вниз и переместите вперед до щелчка арретира разделителя каналов 13991 CD ⑭. Проверьте прочность посадки разделителя каналов.



HINWEIS: Ggf. Verschlusskappe des Biopsie-/Arbeitskanals ⑥ des Videoendoskops entfernen.

Anschlussadapter 13991 SS mit dem Anschluss ⑫ am Biopsie-/Arbeitskanal ⑥ des Videoendoskops konnektieren.

! WARNUNG: Infektionsgefahr durch nicht ausreichende Spülwirkung bei abgeknickten Schläuchen (Verminderung der Reinigungsleistung): Abknicken der Spülschläuche vermeiden.

NOTE: If necessary, remove the cap of the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.

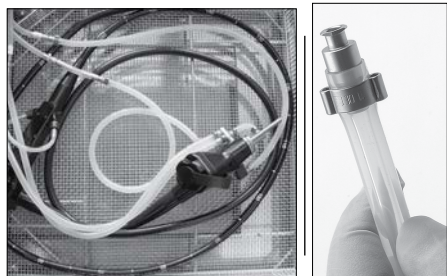
Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector ⑫ to the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.

! WARNING: Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.

УКАЗАНИЕ: При необходимости снимите колпачок биопсийного/рабочего канала ⑥ видеоэндоскопа

Разъем соединительного адаптера 13991 SS соединить ⑫ биопсийным/рабочим каналом ⑥ видеоэндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции из-за недостаточного промывания согнутых трубок (снижение качества очистки): не допускайте перегибов трубок для промывания.



Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E-Automaten anschließen.

Connect all open LUER connectors of the attached connection adaptors to the respective connections on the washer/disinfector.

Подсоедините все открытые разъемы LUER подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам автомата для очистки и дезинфекции эндоскопов.



! **VORSICHT:** Nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine korrosionsgefährdet.

! **VORSICHT:** Unmittelbar nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Erwärmung bei der chemisch-thermischen Aufbereitung noch erhitzt. Die Materialeigenschaften des Instrumentes sind dadurch anders, daher sollten Sie das aufbereitete Endoskop mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor Sie diese wieder einsetzen.

! **VORSICHT:** Nach Ablauf des Programmes die Videoendoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend die optischen Flächen ggf. mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70%igem Alkohol, nachtrocknen.

! **CAUTION:** When the program has finished, the conditions in the preparations machine present the videoscopes with a risk of corrosion.

! **CAUTION:** Immediately after the end of the program cycle, the video endoscopes are hot as they are heated up during chemical thermal preparation. Consequently the instrument's material properties are different and, as such, the prepared endoscope should be allowed to cool down for at least 20 minutes at room temperature before being used again.

! **CAUTION:** Ideally, remove the video endoscopes from the machine immediately after the program has finished. Then dry off the optical surfaces, if necessary, with a cotton swab soaked with 70% alcohol.

! **ОСТОРОЖНО:** Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы видеоскопы подвержены коррозии.

! **ОСТОРОЖНО:** Вследствие нагрева при химикотермической обработке сразу после завершения программы видеоскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.

! **ОСТОРОЖНО:** После завершения программы немедленно удалите видеоскопы из машины. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70% спиртом.

Endoskope nach der Aufbereitung hängend, staubfrei und trocken lagern. Ventile dabei nicht einsetzen sondern separat lagern.

Store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Store valves separately.

После обработки храните эндоскоп в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте. При этом не вставляйте клапаны, а храните их отдельно.

Empfohlene Vorgehensweise zur Aufbereitung von Video-Endoskopen

Ein Faltblatt mit illustrierter Darstellung des Aufbereitungsprozesses finden Sie in der Mitte dieser Gebrauchsanweisung. Diese Darstellung ist auch als Poster erhältlich und kann entweder über Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder per E-Mail direkt bei KARL STORZ angefordert werden (info@karlstorz.com)

Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 27)

- Der Außenmantel wird mit einem fusselfreien, mit aktiver Reinigungslösung getränkten Einwegtuch von oben nach unten abgewischt
- Reichlich Reinigungslösung über das Distale ansaugen
- Betätigen der Luftwasserzufuhr je Arbeitsgang für einige Sekunden
- Einsatz der Reinigungsadapter
- Trennung des flexiblen Endoskops von der Lichtquelle



VORSICHT: Videostecker mit Dichtungskappe verschließen.

Reinigung am Aufbereitungsplatz

- Dichtheitstest durchführen
- Einlegen des flexiblen Endoskops
- Reinigung der Kanäle mit speziellen Reinigungsbürsten
- Gründliche Reinigung des kompletten Luft/Wassersystems (bei Duodenoskopen muss zusätzlich noch die Albarran-Einheit demontiert werden, siehe Seite 21)
- Spülen der Kanäle

Desinfektion

- Endoskop einlegen und Kanäle spülen

Trocknung

mit medizinisch reiner Druckluft

Recommended procedure for the preparation of video endoscopes

You also will find an illustrated page of the preparation procedures in the middle of this manual. There is also a poster of the preparation process available from your local sales representative or it can be requested per e-mail directly from KARL STORZ (info@karlstorz.de)

Preliminary cleaning directly after the examination (see page 27)

- The outer surfaces should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked with active cleaning solution.
- Suction in ample amounts of cleaning solution through the distal end.
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adapter
- Remove the flexible endoscope from the light source



CAUTION: Close the video plug with the sealing cap.

Cleaning in the preparation place

- Carry out leakage test
- Immerse the flexible endoscope
- Clean the channels with special cleaning brushes
- Clean the complete air/water system thoroughly (in the case of duodenoscopes, the Albarran unit must also be disassembled, see page 21)
- Rinse the channels

Disinfection

- Immerse the endoscope and rinse channels

Drying

with medical grade compressed air

Рекомендуемые методы обработки видеоэндоскопов

Разворотный лист с иллюстрированным изображением процесса обработки находится в середине данной инструкции по эксплуатации. Также можно приобрести постер с изображением процесса обработки, который можно заказать у уполномоченного сотрудника филиала компании или по электронной почте непосредственно у компании KARL STORZ (info@karlstorz.com).

Предварительная очистка сразу после проведения обследования (см. с. 27)

- Протрите сверху вниз наружную поверхность неворсистой одноразовой салфеткой пропитанной раствором для очистки.
- Прокачайте достаточное количество раствора для очистки через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого режима работы.
- Используйте адаптеры для очистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.



ОСТОРОЖНО: Закройте видеоштекер уплотнительным колпачком.

Очистка на месте обработки

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных чистящих щеток.
- Тщательно очистите всю воздушную/водную систему (в дуоденоскопах необходимо дополнительно разобрать блок Альбарран, см. стр. 21).
- Прополощите каналы.

Дезинфекция

- Погрузите эндоскоп в раствор и промойте каналы.

Сушка

медицинским чистым сжатым воздухом

Aufbereitung in der Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDA)

- Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen (validierter Prozess).
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C, Toleranz +/- 5%, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtheitstest) nicht überschreiten.
- Empfehlung: Bevor Sie die Endoskope in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle vorhandenen Kanäle (Instrumentenkanäle, Wasserkanäle, Albarrankanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

Preparation in the washer/disinfector

- The machine must fulfill all the cleaning, disinfection and material compatibility requirements (validated process).
- Make sure that the environmental conditions with regard to temperature and pressure are not exceeded: +60°C (tolerance +/- 5%) and 1 bar for the channels, 0.3 bar leakage test.
- Recommendation: Before placing the endoscope in the machine, clean all the channels (working channels, water channels, Albarran channels, air/water channels) whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

Обработка в автомате для очистки и дезинфекции

- Машина должна соответствовать всем требованиям в отношении очистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5%, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
- Рекомендация: прежде чем поместить эндоскоп в машину, очистите все имеющиеся каналы (инструментальные каналы, водные каналы, каналы Альбарран, воздушные/водные каналы), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни очистительные средства на другие.

Reinigung des Zubehörs

1. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange und -bürsten sorgfältig unter der Oberfläche einer Reinigungsmittellösung mit einer weichen desinfizierten Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von den Biopsiezangen und Nadeln entfernen – ein Ultraschallbad wird empfohlen.
2. In mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (medizinisch reine Druckluft verwendbar).
3. Zubehör desinfizieren (Arbeitsschritte wie Reinigung).
4. Geräte nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen.
5. Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B). Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen. Bitte lesen Sie für genauere Angaben zur Aufbereitung den Beipackzettel des betreffenden Zubehörs.

Cleaning of accessories

1. Thorough cleaning is required before disinfection or sterilization. Carefully clean the biopsy forceps and brushes under the surface of a cleaning solution using a soft, disinfected brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and mucous from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically pure/sterile water and dry (using sterile compressed air).
3. Disinfect accessories (work procedures such as cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/disinfection for proper functioning and any damage.
5. Before sterilization, carefully oil moveable parts. Use only suitable, steam-resistant, physiologically safe, residue-free oil (e.g., 27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For details on preparation, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и биопсийные щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой щетки. Особенно тщательно удалите с биопсийных щипцов и игловок такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Продезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функции приборов, а также наличие появляющихся повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие остатков масла (например, 27656 B). После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листовке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS

Die Wasserflasche kann sowohl manuell wie auch maschinell gereinigt bzw. desinfiziert werden.

1. Flasche entleeren
2. Den Behälter und den Deckel mit einer aktiven Reinigungslösung sorgfältig reinigen. Behälter und Deckel in die Lösung einlegen.
3. Anschlussstecker des Wasserflaschendeckels mit dem Spüladapter 13991SW verbinden und mit Reinigungsflüssigkeit durchspülen. In Desinfektionslösung (bei Einwirkzeit und Konzentration Angaben des Chemikalienherstellers berücksichtigen) luftblasenfrei einlegen. Nach Entnahme gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser aus- und abspülen.
- Maschinell: Im RDGE-Automat platzieren und fixieren. Programm wahlweise entweder chemische Desinfektion bis 65 °C oder thermische Desinfektion bis 93 °C
4. Sterilisieren. Empfohlen wird eine Dampfsterilisation.

Preparation of water bottle 13992 BS

The water bottle may be cleaned/disinfected manually or mechanically.

1. Empty the bottle
2. Carefully clean the container and lid with an active cleaning solution. Immerse the container and lid in the solution.
3. Attach the water bottle lid connector to the irrigation adapter 13991SW and rinse out with a cleaning liquid. Immerse in disinfectant solution (observe the chemical manufacturer's instructions on exposure time and concentration) making sure that all air bubbles have been removed. On removal rinse off thoroughly using microbiologically pure water.
- By machine: Place and secure in the washer and disinfectant. Choose between either chemical disinfection at 65°C or thermal disinfection at 93°C.
4. Sterilize. Steam sterilization is recommended.

Обработка баллона с водой 13992 BS

Баллон для воды можно очищать и дезинфицировать как вручную, так и машинным способом.

1. Опустошите баллон.
2. Тщательно очистите баллон и крышку активным раствором для очистки. Погрузите баллон и крышку в раствор.
3. Соедините соединительный штекер крышки баллона с водой с адаптером для промывания 13991SW и промойте моющей жидкостью. Погрузите в дезинфицирующий раствор (соблюдайте указания производителя относительно концентрации раствора и времени его воздействия) без пузырьков воздуха. После извлечения из раствора тщательно прополощите и промойте микробиологически чистой водой.
- Очистка машинным способом: уложить и закрепить в автомате для очистки и дезинфекции эндоскопов. Выберите программу: либо химическую дезинфекцию при температуре до 65 °C, либо термическую дезинфекцию при температуре до 93 °C.
4. Стерилизация. Рекомендуется стерилизация паром.

Prüfung des Aufbereitungsvorgangs

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, alle kontaminierten Teile reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren oder als unsteril kennzeichnen.

Check preparation procedure

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, clean and dry. Replace defective parts or send them in for repair. Before sending them in for repair, all contaminated parts must be cleaned/disinfected and sterilized or clearly labeled as unsterilized.

Контроль процесса обработки

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость. Замените детали с дефектами или отправьте их на ремонт. Перед отправкой на ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все контаминированные детали либо пометьте их как нестерильные.

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

If residues are still present after cleaning, prepare the parts again, subject them to special treatment, discard or repair.

Если после очистки имеются остатки загрязнений, произведите повторную обработку деталей, подвергнув их особой обработке; выбросите или отремонтируйте.



Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen (Abwinkelung distales Ende, Feststellhebel). Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen (siehe Seite 11).

Sterilisation

Eine Sterilisation von Instrumenten zur Anwendung am Patienten ist bei Haut- und Schleimhautkontakt und bei Einführung in natürliche, unsterile Körperöffnungen nicht erforderlich.

Bei Anwendung am Patienten in sterilen Geweben, Blutgefäßen oder beim Durchstoßen der Mukosa ist eine Sterilisation der Instrumente erforderlich.



VORSICHT: Alle Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation (deflection of the distal end, brake lever). Check the lens for a clear view, the instrument for appropriate deflection and all channels for patency (see page 11).

Sterilization

Sterilization of instruments to be used on patients is not necessary when coming into contact with the skin and mucous membrane, as well as when introduced through natural, unsterile orifices.

When used on patients via sterile tissue, a transmucosal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.



CAUTION: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отклоняется от их первоначального состояния, то детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Проверьте функции инструмента (угол наклона дистального конца, запорный рычаг). Проверьте хорошую видимость оптики, управляемость инструментов и герметичность всех каналов (см. стр. 11).

Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в теле, не требуется.

При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.



ОСТОРОЖНО: Все отклонения от рекомендованных параметров обработки должны быть утверждены пользователем.

Gassterilisation

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist ein schonendes und daher empfehlungswertes Verfahren der Sterilisation.



HINWEIS: Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.



VORSICHT: Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der ETO-Kappe auf den Druckausgleichsstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



WARNUNG: Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument gründlich gereinigt und vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

- Lagern Sie das Instrument sicher auf ein Sterilisationssieb.

	20:80 ETO/ CO	10:90 ETO/ HCFC
Temperatur:	55 °C	55 °C
Relative Feuchtigkeit:	50 %	50 %
Vakuum:	533 mmHg effektiv	533 mmHg effektiv
Ausgangsdruck:	69 kPa	97 kPa
	0,70 Kg/cm, 10 psi	0,98 Kg/cm, 14 psi
ETO-Konzentration:	450 mg/l	600 mg/l
Konditionierung:	1 Stunde	1 Stunde
Gas-expositionszeit:	5 Stunden	5 Stunden
Belüftung:	12 h bei 55 °C	12 h bei 55 °C

Nach der ETO-Sterilisation ist eine Belüftungszeit von 72 Stunden erforderlich. Zur Verkürzung der Belüftungszeit auf 12 Stunden kann eine Belüftungskammer (Desorptionskammer) verwendet werden. Die Temperatur von 55 °C darf während der Sterilisation nicht überschritten werden.

Gas sterilization

Sterilization methods using ethylene oxide is mild and therefore the recommended method of sterilization.



NOTE: Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.



CAUTION: If the instrument is to be sterilized, the entire system must be ventilated by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.



WARNING: Before commencing gas sterilization the instrument must be completely dry or else sterile conditions will not be achieved.

- Place the instrument securely on a sterilization tray.

	20:80 EO/ CO	10:90 EO/ HCFC
Temperature:	55°C	55°C
Relative humidity:	50%	50%
Vacuum:	533 mmHg effective	533 mmHg effective
Outlet-pressure:	69 kPa	97 kPa
	0.70 Kg/cm, 10 psi	0.98 Kg/cm, 14 psi
EO-Concentration:	450 mg/l	600 mg/l
Conditioning:	1 hour	1 hour
Gas exposure time:	5 hours	5 hours
Aeration:	12 h at 55°C	12 h at 55°C

An aeration period of 72 hours is required after EO sterilization. An aeration chamber (desorption chamber) can be used to reduce the aeration period to 12 hours. During sterilization the temperature must not exceed 55°C.

Газовая стерилизация

Стерилизация этиленоксидом является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.



УКАЗАНИЕ: При применении метода стерилизации газом следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



ОСТОРОЖНО: При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта при помощи установки ЭО колпачка на штуцер выравнивания давления для того, чтобы обеспечить выравнивание давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения стерильности необходимо тщательно очистить и полностью высушить инструмент перед началом стерилизации газом.

- Поместите инструмент на стерилизационную сетку.

	20:80 ЭО/ СО	10:90 ЭО/ ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относит. влажность:	50 %	50 %
Вакуум:	533 мм рт.ст. эффект.	533 мм рт.ст. эффект.
Давление на выходе:	69 кПа	97 кПа
	0,70 кг/см, 10 psi	0,98 кг/см, 14 psi
Концентрация ЭО:	450 мг/л	600 мг/л
Кондиционирование:	1 ч	1 ч
Продолжительность экспозиции газа:	5 ч	5 ч
Проветривание:	12 ч при 55 °C	12 ч при 55 °C

После стерилизации этиленоксидом требуется проветривание в течение 72 часов. Для сокращения времени проветривания до 12 часов можно использовать аэрационную камеру (десорбционную камеру). Во время стерилизации нельзя превышать температуру 55 °C.

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe folgende Auslüftzeiten der Instrumente zu beachten:

	bei 20 °C	bei 42 °C	bei 55 °C
Optiken	24 Std.	18 Std.	12 Std.
Gummiartikel	7 Tage	4 Tage	3 Tage
Video- Endoskope, Kunststoffe	5 Tage	2 Tage	30 Std.

(Mindestzeit bei einfacher Klarsichtverpackung und einer Anwendungsdauer am Patienten von mehr als 30 Minuten).

Die maximal zulässigen Werte (gemäß 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 vom 23. Juni 1978) für Rückstände nach der ETO-Sterilisation sind folgende:

Ethylenoxid:	25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenchlorohydrin:	25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenglycol:	250 ppm* / 5000 ppm**

** für Instrumente die mit Haut und Schleimhaut,

* für Instrumente die mit Blut in Kontakt kommen.



WARNUNG: Die Effizienz der Sterilisation muss gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) überprüft werden.



VORSICHT: Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

For gas sterilization with ethylene oxide, the following airing times must be observed for instruments due to gas absorption of the materials:

	at 20°C	at 42°C	at 55°C
Telescopes	24 hrs	18 hrs	12 hrs
Rubber items	7 days	4 days	3 days
Video endoscopes			
Plastics	5 days	2 days	30 hrs

(Minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes).

Maximum acceptable levels (per 21 CFR 812.100; US Federal Register, Vol. 43, No. 122, June 23 1978) of residues following EO sterilization are as follows:

Ethylene oxide:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene chlorohydrine:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene glycol:	250 ppm*/5000 ppm**

** for instruments in contact with skin and mucous

membrane,

* for instruments in contact with blood.



WARNING: The efficiency of the sterilization should be checked to see that it complies with the German Medical Devices Act (MPG).



CAUTION: Attention must be paid to the notes on cleaning, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' manual. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

Из-за поглощения материалами газа при стерилизации этиленоксидом соблюдайте следующие значения времени проветривания инструментов:

	при 20 °C	при 42 °C	при 55 °C
Оптика	24 ч	18 ч	12 ч
Изд. из резины	7 дней	4 дня	3 дня
Видео- эндоскопы, Пластик	5 дней	2 дня	30 ч

(Минимальное время при использовании простой прозрачной упаковки и продолжительности применения на пациенте более 30 минут).

Предельно допустимые нормы остаточных веществ по окончании стерилизации этиленоксидом (согласно 21 CFR 812.100; Федеральный регистр США, том 43, № 122 от 23 июня 1978):

Этиленоксид:	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленхлорогидрин:	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленгликоль:	250 ppm* / 5000 ppm**

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой,

* для инструментов, контактирующих с кровью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эффективность стерилизации должна быть проверена в соответствии с немецким законом о медицинских изделиях (MPG).



ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания руководства «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» по очистке, стерилизации и хранению. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

Aufbewahrung



VORSICHT: Video-Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Storage



CAUTION: Do not expose video endoscopes to direct sunlight or store in an environment with excessive heat.

Хранение



ОСТОРОЖНО: Хранить видеоэндоскопы от прямого солнечного света или вне среды с высокой температурой.

Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Endoskope in belüfteten, für diese Anwendung vorgesehenen Schränken mit dem distalen Ende und dem Versorgungsstecker nach unten.
Demontierte Ventile separat aufbewahren.

The videoscopes should be stored hanging vertically, with the distal end and supply connector facing down, in well ventilated cupboards designed for this purpose.
Store dismantled valves separately.

Наилучший способ хранения видеоэндоскопов – это хранение в специальных проветриваемых шкафах в вертикально подвешенном положении, дистальным концом и штекерным соединителем для подачи вниз.
Храните демонтированные клапаны отдельно.

Lagerungs-/Transportbedingungen:

Temperatur: –10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 90%

Storage/transport conditions:

Temperature: –10°C – +55°C
Humidity: 15% – 90%.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: –10 °C – +55 °C
Влажность воздуха: 15% – 90%

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

Техническое обслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Но регулярное техобслуживание может способствовать раннему выявлению возможных неисправностей, что, в свою очередь, повышает безопасность и срок службы прибора.

Адреса технических служб можно узнать в региональном представительстве или у производителя.

Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und ggf. desinfiziert/sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/ Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and, if necessary, disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Важные указания

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников фирмы KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт, необходимо провести их очистку и, если необходимо, дезинфекцию/стерилизацию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменения или модификация, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ лицами, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не дает гарантии функционирования аппаратов и инструментов при ремонте их неуполномоченными третьими лицами.

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts.

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachtet KARL STORZ sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn: Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Limitation of liability

As a supplier of this instrument, KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions: All assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, доукомплектация, перенастройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, и если инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see 'Subsidiaries' section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.



Symptom/ Symptom/ Признак	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение картинки	<p>Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen Lösung: Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen.</p> <p>Möglicher Grund: Verschmutzte Linse Lösung: Endoskop ausstecken und Okular mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen</p> <p>Möglicher Grund: Linse wasserbeschädigt Lösung: Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>Possible reason: Distal objective lens fogged Solution: Rinse lens; activate water insufflation.</p> <p>Possible reason: Dirty lens Solution: Unplug endoscope and clean eyepiece with cotton swab and alcohol</p> <p>Possible reason: Lens water-damaged Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива Решение: Промыть линзу; включить инсуффляцию</p> <p>Возможная причина: Загрязнение линзы Решение: Отсоединить эндоскоп и очистить окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом</p> <p>Возможная причина: Линза повреждена водой Решение: Отправить эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ</p>
	Unvollständiges Absaugen/ Poor suction/ Неполное отсасывание	<p>Möglicher Grund: Absaugventil blockiert Lösung: Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Reinigungslösung reinigen, O-Ringe mit Instrumentenöl schmieren und wieder einsetzen.</p> <p>Möglicher Grund: Gummilippenventil des Arbeitskanals beschädigt Lösung: Gummilippenventil des Arbeitskanals ersetzen</p> <p>Möglicher Grund: Absaugung blockiert Lösung: Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ</p> <p>Möglicher Grund: Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen Lösung: Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen.</p>	<p>Possible reason: Suction valve blocked Solution: Remove valve, clean valve and support with cotton wool bud and cleaning solution, lubricate O-rings with instrument oil and replace.</p> <p>Possible reason: Rubber lip valve of working channel damaged Solution: Replace rubber lip valve of working channel</p> <p>Possible reason: Suction channel blocked Solution: Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ</p> <p>Possible reason: Suction pump not connected or wrongly connected Solution: Turn on pump, check connection.</p>	<p>Возможная причина: Блокирован аспирац. клапан Решение: Снять клапан, очистить клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором, смазать уплотнительные кольца круглого сечения смазочным маслом и установить обратно на место</p> <p>Возможная причина: Поврежден резиновый лепестковый клапан рабочего канала Решение: Заменить резиновый лепестковый клапан рабочего канала</p> <p>Возможная причина: Заблокирована аспирация Решение: Очистить канал. Если эта проблема постоянно возникает, обратитесь к KARL STORZ</p> <p>Возможная причина: Не подключен или неправильно подключен аспирационный насос Решение: Включить насос, проверить соединение</p>
	Keine Insufflation/ No insufflation/ Нет инсуффляции	<p>Möglicher Grund: Luftpumpe nicht eingeschaltet Lösung: Pumpe einschalten. Gerät auf Luftdurchfluss testen.</p> <p>Möglicher Grund: Luftschlauch nicht verbunden Lösung: Luftschlauch an den Luftausgang am Lichtquellenadapter anschließen.</p> <p>Möglicher Grund: Luftventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren.</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p>	<p>Possible reason: Air pump not turned on Solution: Turn on pump. Test pump for airflow.</p> <p>Possible reason: Air tube not connected Solution: Connect air tube to the air outlet on light source adapter.</p> <p>Possible reason: Air valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate.</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Воздушный насос не включен Решение: Включить насос. Проверить прибор на проходимость воздуха</p> <p>Возможная причина: Не подсоединен воздушный шланг Решение: Подсоединить воздушный шланг к выходу воздуха на адаптере источника света</p> <p>Возможная причина: Заблокирован воздуш. клапан Решение: Положить наконечник эндоскопа в моющий ферментный раствор на 2-3 мин., чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положить воздушный/водяной клапан в моющий раствор, а затем очистить мягкой щеткой. Подсоединить прибор к насосу и начать инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки) Решение: Отправить в ремонт на фирму KARL STORZ</p>

Symptom/ Symptom/ Признак	Spült nicht/ No irrigation/ Нет промывания	<p>Möglicher Grund: Wasserflasche leer oder zu voll (darf max. zu 2/3 gefüllt sein). Lösung: Flasche füllen bzw. Wasser abgießen.</p> <p>Möglicher Grund: Wasserventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren.</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden</p>	<p>Possible reason: Water bottle empty or too much water (max 2/3 filled). Solution: Fill bottle or pour out excess water.</p> <p>Possible reason: Water valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate.</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Пустой или переполненный баллон с водой (макс. наполнение на 2/3) Решение: Наполнить баллон или слить воду</p> <p>Возможная причина: Блокирован вод. клапан Решение: Положить наконечник эндоскопа в моющий ферментный раствор на 2-3 мин., чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положить воздушный/водяной клапан в моющий раствор, а затем очистить мягкой щеткой. Подсоединить прибор к насосу и начать инсuffляцию</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки) Решение: Отправить в ремонт на фирму KARL STORZ</p>
	Absaugventil klemmt/ Suction valve sticks/ Заклинило аспирационный клапан	<p>Möglicher Grund: Ventilhalbs verunreinigt Lösung: Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen, O-Ring mit Instrumentenöl schmieren und wieder einsetzen.</p>	<p>Possible reason: Valve neck dirty Solution: Remove valve, clean valve and support with cotton wool bud and alcohol, lubricate O-ring with instrument oil and replace.</p>	<p>Возможная причина: Загрязнена шейка клапана Решение: Снять клапан, очистить клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором, смазать уплотнительные кольца круглого сечения смазочным маслом и установить обратно на место</p>
	Verschlusskappe undicht/ Cap leaks/ Негерметичный запорный колпачок	<p>Möglicher Grund: Verschlusskappe beschädigt Lösung: Verschlusskappe ersetzen</p>	<p>Possible reason: Sealing cap is damaged Solution: Replace sealing cap</p>	<p>Возможная причина: Запорный колпачок поврежден Решение: Заменить запорный колпачок</p>
	Spitze lässt sich nicht manövrieren/ Tip cannot be maneuvered/ Наконечник не наклоняется	<p>Möglicher Grund: Bremse angezogen Lösung: Bremse Lösen. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: The brake is on. Solution: Release the brake. If this does not help, send the endoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Установлен тормоз Решение: Отпустить тормоз. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ.</p>
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Недостаточное освещение	<p>Möglicher Grund: Beleuchtung nicht eingestellt Lösung: Licht anstellen und gewünschte Lichtintensität auswählen</p> <p>Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt Lösung: Endoskop zur KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>Possible reason: Light not connected Solution: Switch on light and select desired light intensity</p> <p>Possible reason: Light conducting fibers damaged Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Не установлено освещение Решение: Включить свет и выбрать необходимую интенсивность света</p> <p>Возможная причина: Повреждены светопроводящие волокна Решение: Отправить эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не функционирует	<p>Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen Lösung: Netzverbindung herstellen.</p> <p>Möglicher Grund: Lampe durchgebrannt Lösung: Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen.</p> <p>Möglicher Grund: Sicherung durchgebrannt Lösung: Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen</p>	<p>Possible reason: Not connected to power Solution: Connect light to power.</p> <p>Possible reason: Lamp blown Solution: Replace lamp according to instructions.</p> <p>Possible reason: Fuse blown Solution: Replace fuse according to instructions.</p>	<p>Возможная причина: Нет соединения с электросетью Решение: Восстановить сетевое соединение</p> <p>Возможная причина: Перегорела лампа Решение: Заменить лампу согласно инструкции по эксплуатации</p> <p>Возможная причина: Перегорел предохранитель Решение: Заменить предохранитель согласно инструкции по эксплуатации</p>

REPARATURBEGLEITSCH EIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

Abse nderangaben:

Klinik / Praxis

PLZ / Ort

Datum

Abteilung / Ansprechpartner

Teil/Fax

Produkt / Modell

Artikelnummer

Ihre Ref.-Nr.

Vide endoskop ist gassterilisiert

☐ ja

☐ nein

Vide endoskop ist desinfiziert

☐ ja

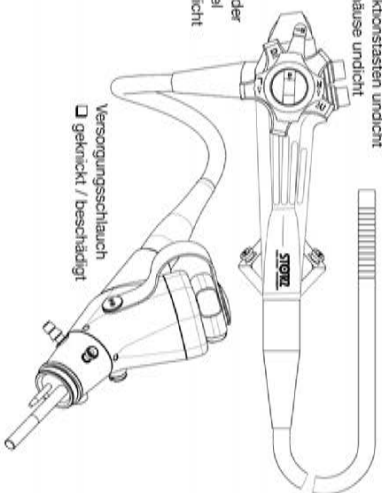
☐ nein

Bemerkungen

Handstück

- ☐ Funktionsstasten undicht
- ☐ Gehäuse undicht

- Stellrader
 - ☐ Spiel
 - ☐ undicht



Beschädigungsanzeige

Instrumentenkanal

- ☐ blockiert
- ☐ undicht

Einführschaft

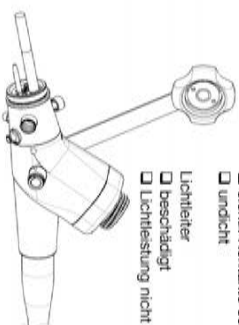
- ☐ geknickt
- ☐ abgenutzt

Distales Ende

- ☐ Linse verkratzt
- ☐ Insufflation gestört
- ☐ Bildübertragung fehlerhaft

Abwinkelung

- ☐ undicht
- ☐ blockiert / beschädigt



Versorgungsstecker

- ☐ elektr. Kontakte schadhaf / korrodiert
- ☐ undicht

Lichtleiter

- ☐ beschädigt
- ☐ Lichtleistung nicht ausreichend

REPARATURBEGLEITSCH EIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

Vom Kunden beigelegte Teile:

Kunde	Artikel / Teil	KARL STORZ
☐	Ventile/Luft-Wasser, Absaugventil	☐
☐	Reinigungsbürste	☐
☐	Schutzfolie	☐
☐	Biopsiezange	☐
☐	Reinigungsschläuche	☐
☐	Instrumentenöl	☐
☐	ETO-Kappe	☐
☐	Beißring	☐
☐	Dichtigkeitsprüfer	☐
☐	Verschlusskappe für Arbeitskanal	☐
☐	Videoverbindungskabel	☐

OS KARL STORZ

Unterschrift

REPAIR DISPATCH NOTE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSCOPE

Sender information:

Hospital / Practise

Postcode / City

Date

Dept. / Contact

Tel./Fax

Product / Model

Part-No.

Your Ref.no.

Videoscope is gas sterilized

☐ yes

☐ no

Videoscope is disinfected

☐ yes

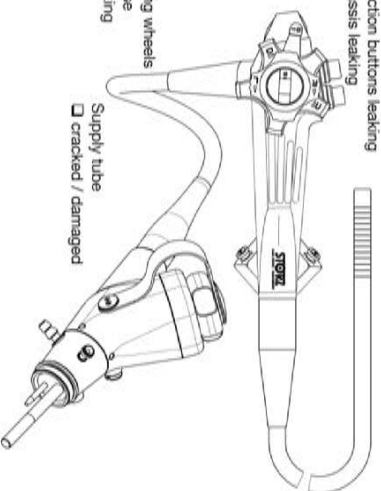
☐ no

Notes

Damage report

Hand piece

- ☐ Function buttons leaking
- ☐ Chassis leaking



- ☐ Steering wheels
- ☐ loose
- ☐ leaking

- ☐ Supply tube
- ☐ cracked / damaged

Damage report

Working channel

- ☐ blocked
- ☐ leaking

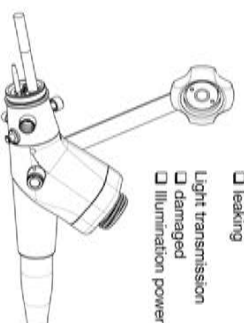
Insertion sheath

- ☐ cracked
- ☐ worn out

Distal tip

- ☐ Lens scraped
- ☐ Insufflation disturbed
- ☐ Image transmission error

- ☐ Deflection
- ☐ leaking
- ☐ blocked / damaged



- ☐ Supply plug
- ☐ electrical contacts damaged / corrosive
- ☐ leaking
- ☐ Light transmission
- ☐ damaged
- ☐ Illumination power not adequate

REPAIR DISPATCH NOTE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSCOPE

From customer enclosed parts:

Customer	Article / Part	KARL STORZ
☐	Valve / air-water, suction valve	☐
☐	Cleaning brush	☐
☐	Protection wrap	☐
☐	Biopsy forceps	☐
☐	Cleaning tubes	☐
☐	Instrument oil	☐
☐	ETO cap	☐
☐	Bite protector	☐
☐	Leakage tester	☐
☐	Seal cap for working channel	☐
☐	Video connection cable	☐

OS KARL STORZ

Signature

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz@cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytøften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigorijou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Jinliang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenheng District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: . Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



Fiberskope
Serien 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)



Fiberscopes
Series 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)



Фиброскопы
серии 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)



1. Geräteabbildungen	6
2. Bedienungselemente.....	8
3. Bestimmungsgemäße Verwendung.....	11
3.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Fiberskope.....	11
4. Qualifikation des Anwenders.....	12
5. Warn- und Vorsichtshinweise.....	13
6. Auspacken.....	16
6.1 Grundausstattung	16
6.1.1 Zubehör	17
7. Erstanwendung.....	18
7.1 Absaugventil montieren.....	18
7.2 Tubushalter montieren (nur Intubations-Fiberskope).....	18
7.3 Lippenventil montieren (nur Broncho-Fiberskope).....	18
8. Handhabung der Fiberskope.....	19
9. Einsatz der Fiberskope	20
10. Vorbereitung des Fiberskopes	24
10.1 Versorgungsleitungen anschließen	24
10.2 Steuerung der distalen Spitze	25
10.3 Absaugung	26
10.4 Insufflation	26
10.5 Fokussierung	26
10.6 Instrumentenkanal.....	27
10.7 PDD-Ausführung.....	27
11. DCI®-Fiberskop mit Kamera	28
11.1 Montage	28
11.2 Demontage	29
12. DIN-Okular an DCI®-Fiberskop.....	29
12.1 Montage	29
12.2 Demontage	29
13. DCI®-Kamera an DIN-Okular	30
13.1 Montage	30
13.2 Demontage	30
14. Aufbereitung.....	31
14.1 Zubehör	33

1. Photographs of the unit.....	6
2. Controls	8
3. Intended Use	11
3.1 Safety precautions when using the fiberscopes	11
4. User qualification.....	12
5. Warnings and cautions	13
6. Unpacking	16
6.1 Basic equipment	16
6.1.1 Accessories	17
7. Initial operation	18
7.1 Fitting the suction valve.....	18
7.2 Fitting the tube holder (only intubation fiberscopes).....	18
7.3 Fitting the lip valve (only bronchofiberscopes)	18
8. Handling the fiberscopes.....	19
9. Using the fiberscopes	20
10. Preparation of the fiberscope	24
10.1 Connect these supply lines	24
10.2 Controlling the distal tip.....	25
10.3 Suction	26
10.4 Insufflation	26
10.5 Focusing	26
10.6 Instrument channel	27
10.7 PDD version.....	27
11. DCI® fiberscope with camera	28
11.1 Assembly	28
11.2 Disassembly	29
12. DIN eyepiece on DCI® fiberscope ...	29
12.1 Assembly	29
12.2 Disassembly	29
13. DCI® camera on DIN eyepiece.....	30
13.1 Assembly	30
13.2 Disassembly.....	30
14. Reprocessing	31
14.1 Accessories	33
14.2 Precleaning	33

1. Сопроводительные иллюстрации...	6
2. Элементы управления	8
3. Предусмотренное применение.....	11
3.1 Меры безопасности при эксплуатации фиброскопов	11
4. Квалификация пользователя.....	12
5. Предупреждающая информация ...	13
6. Распаковка.....	16
6.1 Основной комплект поставки.....	16
6.1.1 Принадлежности	17
7. Первая эксплуатация	18
7.1 Установка аспирационного клапана	18
7.2 Установка держателя тубуса (только для интубационных фиброскопов).....	18
7.3 Установка лепесткового клапана (только для бронхофиброскопов)	18
8. Правила обращения с фиброскопами.....	19
9. Применение фиброскопов	20
10. Подготовка фиброскопа.....	24
10.1 Подключение питающих линий	24
10.2 Управление дистальным концом фиброскопа.....	25
10.3 Аспирация	26
10.4 Инсуффляция	26
10.5 Фокусировка.....	26
10.6 Инструментальный канал	27
10.7 Исполнение фиброскопов для PDD.....	27
11. Фиброскоп DCI® с видеокамерой...	28
11.1 Сборка.....	28
11.2 Разборка	29
12. DIN-окуляр к фиброскопу DCI®	29
12.1 Сборка.....	29
12.2 Разборка	29
13. Видеокамера DCI® к DIN-окуляру ...	30
13.1 Сборка.....	30
13.2 Разборка	30
14. Обработка	31

14.2	Vorreinigung	33
14.3	Dichtheitstest	34
14.3.1	Phase 1: Durchführung des Dichtheitstests — trocken	34
14.3.2	Phase 2: Durchführung des Dichtheitstests — in Flüssigkeit	35
14.4	Demontage	36
14.5	Manuelle Aufbereitung	36
14.5.1	Manuelle Reinigung	36
14.5.2	Manuelle Desinfektion	37
14.5.3	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)	38
14.5.4	Trocknung	38
14.6	Maschinelle Aufbereitung	39
14.6.1	Manuelle Vorbereitung	39
14.6.2	Konnektierung	40
14.6.3	Maschinelle Reinigung/chemo- thermische Desinfektion	40
14.7	Montage, Prüfung und Pflege	41
14.8	Verpackung	42
14.9	Sterilisation	43
14.9.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®	43
14.9.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - STERIS® V-PRO®	44
14.9.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	45
14.9.4	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E®	45
14.10	Begrenzung der Wiederaufbereitung	46
14.11	Lagerung	46
14.12	Aufbereitung Zubehör	47
14.13	Übersicht: Reinigungsbürsten	48
15	Normatives	49
15.1	Instandsetzung	49
15.2	Verantwortlichkeit	49
15.3	Garantie	49
15.4	Richtlinienkonformität	50
16	Reparatur-Austauschprogramm	50
16.1	Wichtige Hinweise	51

14.3	Leakage test	34
14.3.1	Phase 1: Performing the leakage test – dry	34
14.3.2	Phase 2: Performing the leakage test – in liquid	35
14.4	Disassembly	36
14.5	Manual reprocessing	36
14.5.1	Manual cleaning	36
14.5.2	Manual disinfection	37
14.5.3	Manual High-Level Disinfection (HLD)	38
14.5.4	Drying	38
14.6	Machine reprocessing	39
14.6.1	Manual preparation	39
14.6.2	Connecting	40
14.6.3	Machine cleaning/ chemical-thermal disinfection	40
14.7	Assembly, inspection and care	41
14.8	Packaging	42
14.9	Sterilization	43
14.9.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	43
14.9.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® V-PRO®	44
14.9.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	45
14.9.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E®	45
14.10	Limits of reprocessing	46
14.11	Storage	46
14.12	Reprocessing of accessories	47
14.13	Overview: Cleaning brushes	48
15	Standard compliance	49
15.1	Servicing and repair	49
15.2	Responsibility	49
15.3	Warranty	49
15.4	Directive compliance	50
16	Repair and replacement program	50
16.1	Important information	51

14.1	Принадлежности	33
14.2	Предварительная очистка	33
14.3	Проверка герметичности	34
14.3.1	1-й этап: выполнение проверки герметичности — сухой тест	34
14.3.2	2-й этап: выполнение проверки герметичности — тест с погружением в жидкость	35
14.4	Разборка	36
14.5	Обработка ручным способом	36
14.5.1	Очистка ручным способом	36
14.5.2	Дезинфекция ручным способом	37
14.5.3	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	38
14.5.4	Сушка	38
14.6	Машинная обработка	39
14.6.1	Ручная подготовка	39
14.6.2	Подключение	40
14.6.3	Машинная чистка/химико-термическая дезинфекция	40
14.7	Сборка, проверка и уход	41
14.8	Упаковка	42
14.9	Стерилизация	43
14.9.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) — ASP STERRAD®	43
14.9.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) — STERIS® V-PRO®	44
14.9.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	45
14.9.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой — STERIS System 1E®	45
14.10	Ограничение для повторной обработки	46
14.11	Хранение	46
14.12	Обработка принадлежностей	47
14.13	Чистящие щетки/ерши	48
15	Стандарты	49
15.1	Ремонт	49
15.2	Ответственность	49
15.3	Гарантия	49
15.4	Соответствие директивам	50
16	Программа замены и ремонта	50
16.1	Важные сведения	51

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Fiberskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die Fiberskope sind empfindliche

Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Montage der Fiberskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren sie zum etwaigen Nachlesen auf.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and sterilization of fiberscopes manufactured by KARL STORZ. The fiberscopes are sensitive precision instruments

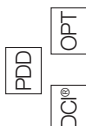
which require particular care during reprocessing. To prevent damage during reprocessing, support is provided here for disassembly, cleaning, sterilization and assembly of the KARL STORZ fiberscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать и стерилизовать фиброскопы производства KARL STORZ. Фиброскопы — это чувствительные

прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо тщательной обработке. Чтобы во время обработки избежать возможных повреждений, в данной инструкции приводятся рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, стерилизации и сборке фиброскопов производства KARL STORZ. Внимательно прочтите данную инструкцию и бережно храните ее на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt drei Ausführungen von Fiberskopen, die sich durch das bildgebende System unterscheiden. Bezieht sich ein Abschnitt ausschließlich auf eine dieser Ausführungen so ist er entsprechend markiert:



Optik

Optik mit Spezialfiltern für PDD/AF

DCI®-Fiberskope (Direct-Coupled-Interface)

This instruction manual describes three fiberoscope versions, distinguished from one another by the imaging system. If a section refers exclusively to one of these versions, it is thus appropriately labeled.

Telescope

Telescope with special filters for PDD/AF

DCI® fiberscopes (Direct Coupled Interface)

В данной инструкции представлены сведения для трех моделей фиброскопов, отличающихся типом системы визуализации. В случае, если определенный раздел инструкции относится только к одной из моделей, он будет обозначен соответствующим образом.

Оптика

Оптические системы со специальными фильтрами для фотодинамической диагностики (PDD)/автофлуоресценции (AF)

Фиброскоп DCI® (Direct-Coupled-Interface)

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

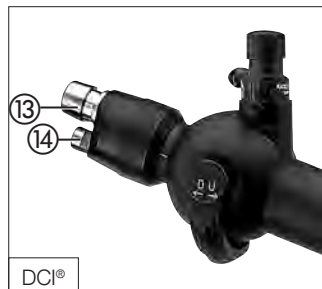
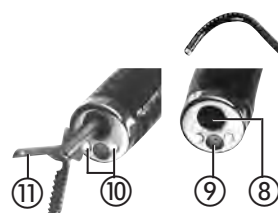
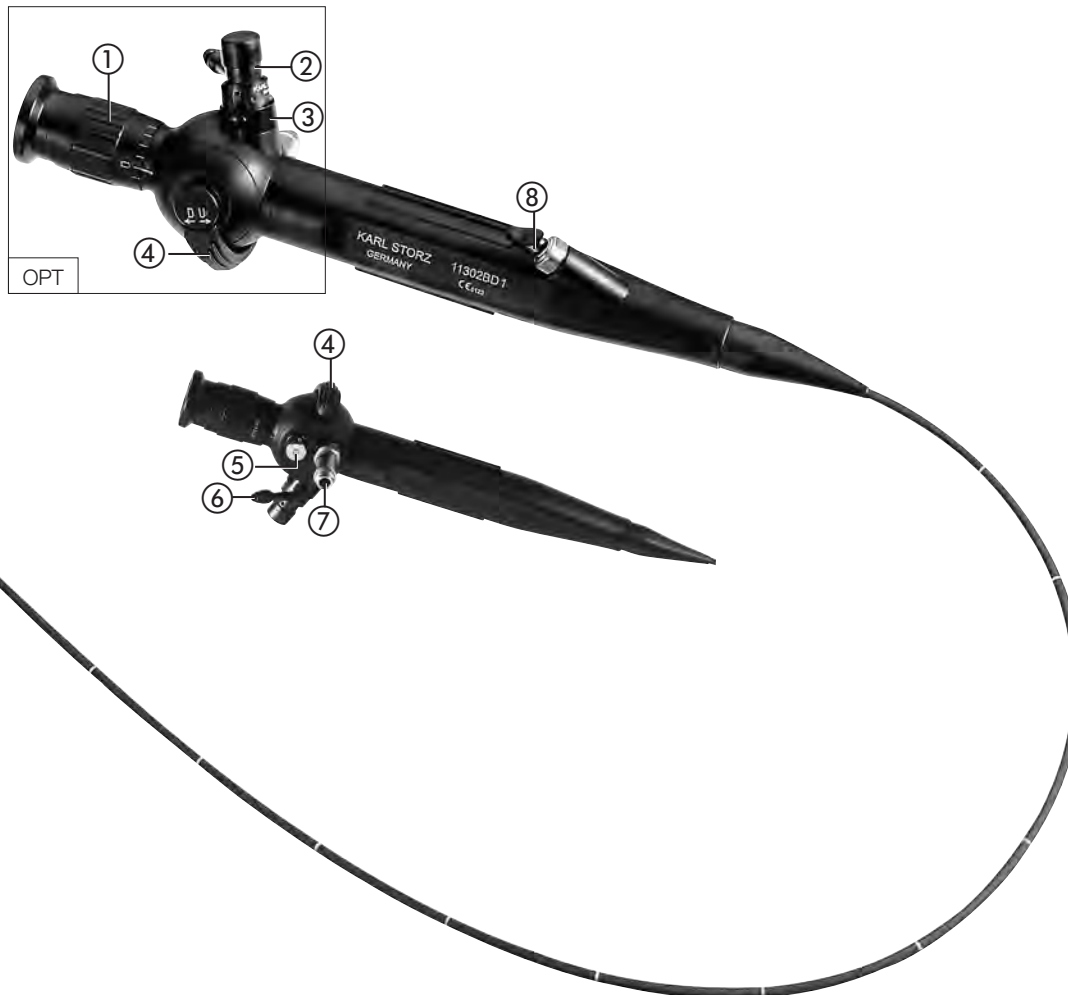
KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope for supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

1. Geräteabbildungen

1. Photographs of the unit

1. Сопроводительные
иллюстрации



- | | | | |
|------|---|--|---|
| | ① Fokusring (falls vorhanden) | ① Focusing ring (if available) | ① Кольцо фокусировки (если имеется) |
| | ② Absaugventileinsatz (falls vorhanden)
Drücken = Saugfunktion aktiv
Lösen = Saugfunktion deaktiviert | ② Suction valve insert (if available)
Press = suction activated
Release = suction deactivated | ② Аспирационный клапан (если имеется)
Нажать = функция аспирации активна
Отпустить = функция аспирации
деактивирована |
| | ③ Ventilstutzen (falls vorhanden) | ③ Valve nozzle (if available) | ③ Штуцер клапана (если имеется) |
| | ④ Bedienelement Auf/Ab | ④ Up/down control | ④ Элемент управления вверх/вниз |
| | ⑤ Ventil zum Druckausgleich
und Dichtigkeitstesteranschluss | ⑤ Valve for pressure compensation
and leakage tester connection | ⑤ Клапан выравнивания давления
и разъем для прибора проверки
герметичности |
| | ⑥ Absauganschluss | ⑥ Suction outlet | ⑥ Аспирационный разъем |
| | ⑦ Lichteinlassstutzen | ⑦ Light inlet piece | ⑦ Штуцер для подвода света |
| | ⑧ Instrumentenkanal | ⑧ Instrument channel | ⑧ Инструментальный канал |
| | ⑨ Objektiv | ⑨ Objective lens | ⑨ Объектив |
| | ⑩ Lichtaustritt | ⑩ Light outlet | ⑩ Выходное отверстие света |
| | ⑪ Instrument im Instrumentenkanal | ⑪ Instrument in instrument channel | ⑪ Инструмент в инструментальном канале |
| PDD | ⑫ PDD-Filterwechsler:
ALA für spezielle Tumormarker
basierend auf Aminolävulinsäure
W für Weißlicht
AF Autofluoreszenzmodus | ⑫ PDD filter changer:
ALA for special tumor marker
based on aminolevulinic acid
W for white light
AF autofluorescence mode | ⑫ Замена фильтров PDD
ALA для специального опухолевого
маркера, на основе
аминолевулиновой кислоты
W для белого света
AF режим автофлуоресценции |
| DCI® | ⑬ Bildleiter | ⑬ Image waveguides | ⑬ Передающий изображение световод |
| | ⑭ Lichtleiter | ⑭ Light cable | ⑭ Световод |
| | ⑮ Lock-Mechanismus (fixiert die Spitze) | ⑮ Locking mechanism (secures the tip) | ⑮ Блокировочный механизм (фиксирует
дистальный конец) |

2. Bedienungselemente

Anschlüsse, Zubehör und Ihre Funktion

495 F	Lichtkabeladapter für Wolf
495 G	Lichtkabeladapter für KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Druckausgleichskappe (rot)
11301 CA	Lippenventil für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück
13242 XA	Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün)
29100	Stopfen für Instrumentenkanal, Packung mit 10 St., wiederverwendbar
11301 CB	Absaugventileinsatz, wiederverwendbar
5917800	Dichtungsring (Absaugventileinsatz)
6885391	Kappe (Absaugventileinsatz)
5923110	Feder (Absaugventileinsatz)
6927791	Gehäuse (Absaugventileinsatz)
8567290	Stößel (Absaugventileinsatz)
11301 CE	Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück
11301 D1	LED-Batterielichtquelle mit Feinschraubgewinde
11301 D3	LED-Batterielichtquelle mit Schnellschraubgewinde
6927691	Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock
6011590	LUER-Verschlusskappe
600007	Schlaucholive dünn mit LUER-Lock



2. Controls

Connectors, accessories and their uses

495 F	Light cable adaptor for Wolf
495 G	Light cable adaptor for KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Pressure compensation cap (red)
11301 CA	Lip valve, disposable version, pack of 20
13242 XA	Adaptor for leakage test in cleaning and disinfection machines (green)
29100	Plug for instrument channel, pack of 10, reusable
11301 CB	Suction valve insert, reusable version
5917800	Seal ring (suction valve insert)
6885391	Cap (suction valve insert)
5923110	Spring (suction valve insert)
6927791	Housing (suction valve insert)
8567290	Plunger (suction valve insert)
11301 CE	Suction valve insert, disposable version, pack of 20
11301 D1	LED battery-powered light source with fine screw thread
11301 D3	LED battery-powered source with quick-release thread
6927691	Three-way double stopcock adaptor with LUER-Lock
6011590	LUER cap
600007	Barbed tube, thin, with LUER-Lock

2. Элементы управления

Разъемы, принадлежности и их функции

495 F	Адаптер для световода компании Wolf
495 G	Адаптер для световода компании KARL STORZ, Olympus, Winter и Ibe
11025 E	Колпачок для выравнивания давления (красный)
11301 CA	Лепестковый клапан, одноразовый, 20 шт. в упаковке
13242 XA	Адаптер для проверки герметичности в моюще-дезинфицирующих машинах (зеленый)
29100	Заглушка для инструментального канала, 10 шт. в упаковке, многоразовая
11301 CB	Аспирационный клапан, многоразовый
5917800	Уплотнительное кольцо (аспираторный клапан)
6885391	Колпачок (аспираторный клапан)
5923110	Пружина (аспираторный клапан)
6927791	Корпус (аспираторный клапан)
8567290	Плунжер (аспираторный клапан)
11301 CE	Аспираторный клапан, одноразовый, 20 шт. в упаковке
11301 D1	Аккумуляторный светодиодный источник света, мелкая резьба
11301 D3	Аккумуляторный светодиодный источник света, резьба быстрого соединения
6927691	Адаптер-тройник с двумя кранами, с разъемом LUER-Lock
6011590	Заглушка для разъема LUER
600007	Коннектор для трубки, тонкий, с разъемом LUER-Lock



13242 XL



13272



11301 CF



11301 CD



11301 HH



11301 BM



11301 FF2



11301 KK2

6011590



11301 GG2

13242 XL Dichtigkeitstester

13272 Beisschutzring

11301 CF Tubushalter nach LIPP

11301 BM Adapter für Dichtigkeitstest in Belimed Reinigungsmaschinen

11301 CD Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (grün)

11301 HH Adapter für Dichtigkeitstest in BHT-Reinigungsmaschinen

11301 FF2 Adapter für Dichtigkeitstest in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen mit Rückschlagventil

11301 GG2 Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen

11301 KK2 Verbindungsadapter zur Reinigung des Arbeitskanals in ETD3-Reinigungsmaschinen

6011590 LUER-Verschlusskappe

13242 XL Leakage tester

13272 Mouth piece

11301 CF LIPP tube holder

11301 BM Adaptor for leakage test in Belimed cleaning machines

11301 CD Adaptor for machine cleaning the working channel (green)

11301 HH Adaptor for leakage test in BHT cleaning machines

11301 FF2 Adaptor for leakage test in ETD2/ETD3 cleaning machines with nonreturn valve

11301 GG2 Adaptor for cleaning the working channel in ETD2/ETD3 machines

11301 KK2 Connecting adaptor for cleaning the working channel in ETD3 cleaning machines

6011590 LUER cap

13242 XL Прибор проверки герметичности

13272 Загубник

11301 CF Держатель тубуса по LIPP

11301 BM Адаптер для проверки герметичности в моечных машинах Belimed

11301 CD Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (зеленый)

11301 HH Адаптер для проверки герметичности в моечных машинах BHT

11301 FF2 Адаптер для проверки герметичности в моечных машинах ETD2/ETD3 с обратным клапаном

11301 GG2 Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах ETD2/ETD3

11301 KK2 Соединительный адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах ETD3

6011590 Заглушка для разъема LUER



- 20260030 DCI®-Adapter, zum Anschluss von Endoskopen mit DIN Okular an DCI®-Kameraköpfe
- 20260031 DCI®-Okularadapter zum Anschluss von DCI®-Optiken an Kameraköpfe mit Aufnahme für DIN Okular

- 20260030 DCI® adaptor, for connecting endoscopes with DIN eyepiece to DCI® camera heads
- 20260031 DCI® eyepiece adaptor for connecting DCI® telescopes to camera heads with mounts for DIN eyepieces

- 20260030 Адаптер DCI® для подключения эндоскопов с DIN-окуляр к видеоголовкам DCI®
- 20260031 Адаптер для окуляра DCI®, для подключения оптики DCI® к видеоголовкам с креплением для DIN-окуляра

- 39107ALK Reinigungsadapter zur Verwendung mit LUER Hähnen klein

- 39107ALK Адаптер для очистки для использования с кранами LUER, малыми

3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Fiberskope werden in der diagnostischen und operativen Endoskopie verwendet. Sie dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt werden.

Indikationen: Untersuchung, Diagnose und/oder Therapie in Verbindung mit endoskopischem Zubehör in verschiedenen medizinischen Fachbereichen.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Das Fiberskop darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

3. Intended Use

Fiberscopes are used in diagnostic and surgical endoscopy. They must only be used by appropriately trained and qualified technical staff.

Indications: Examination, diagnosis and/or therapy in conjunction with endoscopic accessories in various medical fields.

Contraindications: No contraindications are known which directly relate to the product. The fibroscope must not be used if, in the opinion of a qualified physician, such an application would endanger the patient, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

3. Предусмотренное применение

Фиброскопы применяются в рамках проведения диагностической и оперативной эндоскопии. Они могут использоваться только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

Показания: Обследование, диагностика и/или лечение в комбинации с эндоскопическими принадлежностями в различных областях медицины.

Противопоказания: Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Применение фиброскопа противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

3.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Fiberskope

Der Einsatz der Fiberskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

3.1 Safety precautions when using the fiberscopes

Fiberscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

3.1 Меры безопасности при эксплуатации фиброскопов

Применение фиброскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и эндоскопическими методами.

4. Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Fiberskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind.

Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Fiberskope. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Endoskopie geeignet.

4. User qualification

KARL STORZ fiberscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the endoscopic technique.

The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling, cleaning, disinfection and sterilization of the fiberscopes. It is not intended as an introduction to the endoscopic technique.

4. Квалификация пользователя

Фиброскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и владеющим техникой проведения эндоскопии.

Представленные в настоящей инструкции сведения служат исключительно для правильной эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопов. Они не подходят для освоения техники проведения эндоскопии.

5. Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.



WARNUNG: Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Fiberskopes aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.

WARNUNG: Prüfen Sie das Fiberskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob korrekt gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde.

WARNUNG: Dieses Gerät darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Alle endoskopischen Geräte vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernen.

5. Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words, **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the words **Warning** and **Caution** stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the product.



NOTE: A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.

WARNING: Before using the fiberscope, read the following safety instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

WARNING: Inspect the fiberscope prior to each surgical procedure to ensure that it is functioning correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized.

WARNING: This equipment may not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove all endoscopic equipment from patient contact and from the surgical site.

5. Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте приведенные в ней указания. Сигнальные слова «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения слов «Предупреждение» и «Осторожно» перед ними дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сигнальное слово «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: Сигнальное слово «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом применения фиброскопа внимательно прочтите следующие далее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправное функционирование фиброскопа, а также качество очистки, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать данный прибор во время нанесения разряда дефибриллятора. Уберите все эндоскопические приборы от пациента и из операционного поля.



WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Fiberskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Fiberskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Der langandauernde, direkte Kontakt der Endoskopspitze mit umliegendem Gewebe ist aufgrund von möglichen, hohen Temperaturen an der Endoskopspitze zu vermeiden und kann zu Gewebeschäden führen.

WARNUNG: Das Fiberskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

WARNUNG: Bevor das Fiberskop aus dem Patienten entfernt wird, muss der Lock-Mechanismus ⑮, gelöst und die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden, da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patient eine Funktionsstörung auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Fiberskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

WARNING: Verify the sound condition of the fibroscope as well as of accessories used in combination before every application. Damaged fiberscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: Lengthy direct contact between the endoscope tip and surrounding tissue may cause tissue damage due to the potentially high temperatures on the tip of the endoscope and must thus be avoided.

WARNING: The fibroscope is delivered unsterilized, and must therefore be cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

ATTENTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

WARNING: Before the fibroscope is removed from the patient, the locking mechanism ⑮ must be released and the distal tip of the fibroscope put in the neutral, non-angled position. Otherwise the instrument may be damaged or the patient injured.

WARNING: If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the fibroscope in the neutral, non-angled position and remove the fibroscope slowly and carefully from the patient.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность фиброскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные фиброскопы или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только том в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.

Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо избегать длительного, прямого контакта дистального конца эндоскопа с прилегающей тканью, так как вследствие высоких температур может произойти повреждение тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиброскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать.

ВНИМАНИЕ: Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением фиброскопа из тела пациента, необходимо разблокировать блокировочный механизм ⑮ и привести дистальный конец фиброскопа в нейтральное, неизогнутое положение, иначе можно повредить инструмент или травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время оперирования пациента возникают какие-либо нарушения функциональности инструмента, то следует немедленно прекратить процедуру. Установите дистальный конец фиброскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките фиброскоп из тела пациента.



VORSICHT: Fiberskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Reinigung und Desinfektion, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Fiberskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führt.

VORSICHT: Beschädigung des Materials: Reinigung des Außenmantels des Fiberskopes mit Alkohol führt zur Beschädigung des Materials.

VORSICHT: Fiberskope dürfen keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberskope beschädigen.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Führungssonden mit flexiblen Enden. Andere Führungssonden können Fiberskope erheblich beschädigen.



HINWEIS: Beschädigungen des Fiberskopes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

HINWEIS: Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.

HINWEIS: Falls sich Instrumentarium im Arbeitskanal befindet, kann durch dessen zusätzliche Steifigkeit die Ablenkung eingeschränkt sein.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the fiberscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for cleaning, disinfection, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: Never immerse fiberscopes in normal saline solution, since even only brief contact can lead to pitting and corrosion.

CAUTION: Material damage: if the outer casing of the fiberoscope is cleaned with alcohol, this will damage the material.

CAUTION: Fiberscopes must not be cleaned in an ultrasound bath under any circumstances.

CAUTION: Only use KARL STORZ accessories (guide probes, cleaning brushes etc.). Accessories from other manufacturers may damage the fiberscopes.

CAUTION: Only use guide probes with flexible ends. Other types of guide probe may cause considerable damage to fiberscopes.

NOTE: Any damage to the fiberoscope resulting from incorrect operation is not covered by the guarantee.

NOTE: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

NOTE: If the instrument is in the working channel, its additional rigidity may limit angling.

NOTE: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA only).

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать фиброскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для очистки и дезинфекции, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Запрещается погружать фиброскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.

ОСТОРОЖНО: Повреждение материала! Очистка внешней оболочки фиброскопа спиртом приводит к повреждению материала.

ОСТОРОЖНО: Категорически запрещается очищать фиброскопы в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Используйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и пр.) производства KARL STORZ. Принадлежности других изготовителей могут повредить фиброскоп.

ОСТОРОЖНО: Используйте только направляющие зонды с гибкими концами. Другие направляющие зонды могут сильно повредить фиброскоп.

УКАЗАНИЕ: Повреждения фиброскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

УКАЗАНИЕ: При утилизации или вторичной переработке компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.

УКАЗАНИЕ: Возможно ограничение изгиба дистального конца из-за дополнительной жесткости, причиной которой является находящийся в рабочем канале инструмент.

6. Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

6. Unpacking

Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints to KARL STORZ or the supplier immediately.

6. Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

6.1 Grundausrüstung

1 Fiberskop	Art.-Nr.
1 Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück	11301 CE
1 Dichtigkeitstester	13242 XL
1 Druckausgleichskappe	11025 E
1 Stopfen für Instrumentenkanal, Packung mit 10 Stück	29100
2 Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (grün)	11301 CD
1 Reinigungsbürste für 2,8 x 50 und für 2,8 x 70	27651 A*)
für 3,7 x 65	27651 AL*)
für 5,0 x 65	27651 B
für 5,6 x 65	27651 C
für 6,4 x 65	27651 C
1 Probeexzisionszange (nur Broncho-Fiberskope)	11001 KL
1 Faszange (nur Broncho-Fiberskope)	11002 KS
1 Dreibege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock für O ₂ -Anschluss (nur Intubations-Fiberskope)	6927691
1 Tubushalter n. LIPP (nur Intubations-Fiberskope)	11301 CF
1 Beißschutzring (nur Gastro-, Intubations- und Broncho-Fiberskope)	13272
*) Für die Fiberskope 11278 A/AI/AU/AIU die Reinigungsbürste 27651 A verwenden (27651 AL ist für diese Fiberskope nicht geeignet).	

6.1 Basic equipment

1 Fiberscope	Art. no.
1 Suction valve insert, disposable version, pack of 20 inserts	11301 CE
1 Leakage tester	13242 XL
1 Pressure compensation cap	11025 E
1 Plug for instrument channel, pack of 10	29100
2 Adaptor for cleaning the working channel in cleaning machines (green)	11301 CD
1 Cleaning brush for 2.8 x 50 and for 2.8 x 70	27651 A*)
for 3.7 x 65	27651 AL*)
for 5.0 x 65	27651 B
for 5.6 x 65	27651 C
for 6.4 x 65	27651 C
1 Biopsy forceps (only bronchofiberscopes)	11001 KL
1 Grasping forceps (only bronchofiberscopes)	11002 KS
1 Three-way double stopcock adaptor with LUER-Lock for O ₂ connection (only intubation fiberscopes)	6927691
1 LIPP tube holder (only intubation fiberscopes)	11301 CF
1 Mouth piece (only gastro-, intubation and bronchofiberscopes)	13272
*) For the fiberscopes 11278 A/AI/AU/AIU use the cleaning brush 27651 A (27651 AL is not suitable for these fiberscopes).	

6.1 Основной комплект поставки

1 Фиброскоп	№ по кат.
1 Аспирационный клапан, одноразовый, 20 шт. в упаковке	11301 CE
1 Прибор проверки герметичности	13242 XL
1 Клапан выравнивания давления	11025 E
1 Заглушка для инструментального канала, 10 шт. в упаковке	29100
2 Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (зеленый)	11301 CD
1 Щетка для чистки для 2,8 x 50 и для 2,8 x 70	27651 A*)
для 3,7 x 65	27651 AL*)
для 5,0 x 65	27651 B
для 5,6 x 65	27651 C
для 6,4 x 65	27651 C
1 Эксцизионные щипцы для взятия проб (только для бронхофиброскопов)	11001 KL
1 Щипцы захватывающие (только для бронхофиброскопов)	11002 KS
1 Адаптер-тройник с двумя кранами, с разъемом LUER-Lock для подсоединения подачи O ₂ (только для интубационных фиброскопов)	6927691
1 Держатель тубуса по LIPP (только для интубационных фиброскопов)	11301 CF
1 Загубник (только для гастро-, интубационных и бронхофиброскопов)	13272
*) Для очистки фиброскопов 11278 A/AI/AU/AIU следует использовать щетку 27651 A (щетку 27651 AL не пригодна для чистки данных моделей фиброскопов).	

6.1.1 Zubehör

- | | |
|---|----------------------|
| 1 Absaugventileinsatz,
wiederverwendbar | 11301 CB |
| 1 Batterielichtquelle | 11301 D |
| 1 Adapter für Dichtigkeitstest in
Reinigungs- und
Desinfektionsmaschinen (grün) | 13242 XA |
| 4 Reinigungsadapter für
Reinigungsmaschinen | 11301 GG2/FF2/HH/KK2 |

6.1.1 Accessories

- | | |
|--|----------------------|
| 1 Suction valve insert,
reusable version | 11301 CB |
| 1 Battery light source | 11301 D |
| 1 Adaptor for leakage test in
cleaning and disinfection
machines (green) | 13242 XA |
| 4 Cleaning adaptors for
cleaning machines | 11301 GG2/FF2/HH/KK2 |

6.1.1 Принадлежности

- | | |
|---|----------------------|
| 1 Аспирационный клапан,
многоразовый | 11301 CB |
| 1 Источник света на батарейках | 11301 D |
| 1 Адаптер для проверки
герметичности в
моюще-дезинфицирующих
машинах (зеленый) | 13242 XA |
| 4 Адаптеры для очистки,
для моечных машин | 11301 GG2/FF2/HH/KK2 |

7. Erstanwendung



WARNING: Das Fiberskop wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

7. Initial operation



WARNING: The fiberscope is delivered unsterilized, and must therefore be cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

7. Первая эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиброскоп поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и при необходимости стерилизации.



7.1 Absaugventil montieren

Den Absaugventileinsatz ② auf den Ventilstutzen ③ aufsetzen und drehen bis die seitlichen Noppen des Einsatzes über den Aussparungen des Stutzens liegen.

Absaugventileinsatz durch leichten Druck im Ventilstutzen einrasten.

7.1 Fitting the suction valve

Place the suction valve insert ② on the valve nozzle ③ and turn until the projections on the side of the insert lie over the nozzle recesses.

Push gently until the suction valve insert clicks into the valve nozzle.

7.1 Установка аспирационного клапана

Наденьте аспирационный клапан ② на штуцер клапана ③ и поверните, чтобы боковые выступы вставки находились над выемками штуцера.

Надавите слегка на аспирационный клапан, и он защелкнется в штуцере клапана.



7.2 Tubushalter montieren (nur Intubations-Fiberskope)

Tubushalter von distal auf das Fiberskop aufschieben und fixieren durch drehen der beiden Teile in entgegengesetzter Richtung.

7.2 Fitting the tube holder (only intubation fiberscopes)

Push the tube holder onto the fiberscope from distal and secure it by turning the two parts in opposite directions.

7.2 Установка держателя тубуса (только для интубационных фиброскопов)

Наденьте держатель тубуса на фиброскоп с дистальной стороны и зафиксируйте его, повернув оба компонента в противоположные стороны.



7.3 Lippenventil montieren (nur Broncho-Fiberskope)

Das Lippenventil für Einmalgebrauch auf den Instrumentenkanal ⑧ setzen mit Drehung im Uhrzeigersinn leicht anziehen (Kunststoffteil).

7.3 Fitting the lip valve (only bronchofiberscopes)

Place the disposable lip valve onto the instrument channel ⑧ and tighten gently by turning it in a clockwise direction (plastic part).

7.3 Установка лепесткового клапана (только для бронхофиброскопов)

Установите одноразовый лепестковый клапан на инструментальный канал ⑧ и слегка затяните поворотом по часовой стрелке (пластмассовый компонент).

8. Handhabung der Fiberskope

Der optische Teil der KARL STORZ Fiberskope besteht aus einem optischen Glasfaserbündel in einem flexiblen und wasserdichten Mantel, einem Lichtleiter sowie Objektiv- und Okularlinsen. Wie alle optischen Systeme sind diese Teile sehr empfindlich. Ein sorgfältiger Umgang mit den Fiberskopen ist deshalb die Voraussetzung für lange Lebensdauer und gleichbleibende Qualität. Beachten Sie deshalb folgende Punkte:

- Die Fiberskope und Lichtleiter dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden, damit keine Glasfasern abbrechen. Die Fiberskope deshalb am besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren.
- Bedienelement Auf/Ab ④ nicht ruckartig oder mit Gewalt bewegen.
- Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Mantels führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.
- Das Objektiv ⑨ am distalen Ende sorgfältig vor Beschädigungen schützen: Nicht anstoßen, Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.
- Das Fiberskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen der Außenmantel zu vermeiden.
- Niemals schwere Gegenstände auf das Fiberskop legen.

8. Handling the fiberscopes

The optical section of KARL STORZ fiberscopes consists of a fiberoptic bundle in a flexible and watertight casing, a light guide, as well as objective and eyepiece lenses. Like all optical systems, these parts are very delicate. For this reason, careful handling of the fiberscopes is essential for a long service life and a consistent quality. Therefore be aware of the following points:

- Never kink or tightly coil the fiberscopes and light guides, so that no optical fibers break off. It is therefore best to suspend the fiberscopes for storage or keep in large containers.
- Do not jerk the up/down control ④ or move forcefully.
- Do not insert the instruments or cleaning brushes forcefully through the channels. This may cause damage to the casing, especially if the tip of the instrument is deflected.
- Carefully protect the objective lens ⑨ at the distal end from damage. Do not hit. Never remove soiling with sharp-edged objects.
- Never store or disinfect the fiberscope together with sharp-edged objects to prevent damage to the exterior.
- Never place heavy objects on top of the fiberscope.

8. Правила обращения с фиброскопами

Оптическая часть фиброскопов KARL STORZ состоит из оптических волокон, собранных в пучок и помещенных в гибкую водонепроницаемую оболочку, световода, а также линз объектива и окуляра. Как и все оптические системы, данные компоненты являются очень хрупкими. Поэтому бережное обращение с фиброскопами является обязательным условием для обеспечения длительного срока службы и стабильного качества. По этой причине необходимо придерживаться следующих правил:

- Фиброскопы и световоды ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками, чтобы не сломать оптические волокна. Лучше всего хранить фиброскопы в подвешенном положении или в просторных лотках.
- Элементом управления вверх/вниз ④ нельзя оперировать слишком резкими движениями или с применением силы.
- Инструменты и ерши для чистки нельзя продвигать через каналы с применением силы. Это может привести к повреждению оболочки, особенно в том случае, когда конец инструмента находится в изогнутом положении.
- Тщательно защищайте объектив ⑨ на дистальном конце от повреждений: не допускайте его ударов, ни в коем случае не используйте предметы с острыми кромками для удаления загрязнений с объектива.
- Не храните и не дезинфицируйте фиброскоп вместе с предметами, имеющими острые края, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.
- Никогда не кладите какие-либо тяжелые предметы на фиброскоп.



HINWEIS: Jedem von KARL STORZ ausgelieferten Fiberskop liegt ein Foto bei, das den Zustand des Fiberbündels bei Auslieferung zeigt. Eine Kopie dieses Fotos wird in der Kartei unserer Qualitätssicherung aufbewahrt. Die keilförmige Markierung (bei 12 Uhr) dient zur Orientierung des Benutzers.



NOTE: Every fiberscope supplied by KARL STORZ includes a photo showing the condition of the fiber bundle upon delivery. A copy of this photo is kept on file in our quality control office. The wedge-shaped marking (at 12 o'clock) serves as a guide for the user.



УКАЗАНИЕ: К каждому фиброскопу, поставляемому компанией KARL STORZ, прилагается фотография, показывающая состояние пучка оптических волокон на момент поставки. Копия этой фотографии хранится в картотеке нашего отдела обеспечения качества. Ориентиром для пользователя служит клиновидная маркировка (расположенная на 12 часов).

9. Einsatz der Fiberskope

Die folgenden Hinweise dienen der korrekten Bedienung des Fiberskopes und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Endoskopie.

Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Für Ihr Fiberskop geeignetes Zubehör (Katheter, flexible Scheren und Zangen, Führungsdrähte, Steinfänger, Sonden für die Lithotripsie, Laserfibern, Elektroden u.a.) finden Sie im entsprechenden KARL STORZ Katalog.



WARNUNG: Die Lichtintensität der Lichtquelle soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle eingestellt wird, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Fiberskopes.



WARNUNG: Niemals das Ende des Lichtleitkabels oder die distale Spitze des Fiberskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des sterilen Abdecktuches führen.

- Beachten Sie beim Anschluss und Betrieb von Lichtquellen und Saug/Spülgeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.
- Die Durchführung von endoskopischen Untersuchungen müssen unter aseptischen Kautelen erfolgen.
- Beim Einführen des Fiberskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des Fiberskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden. Das Fiberskop ist entsprechend der für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen zu handhaben.

9. Using the fiberscopes

The following instructions are recommended for the proper operation of the fiberscope and accessories. This is not a reference for endoscopic techniques.

Consult the appropriate medical literature for information on endoscopic techniques.

You can find accessories for your fiberscope (catheters, flexible scissors and forceps, guide wires, stone baskets, lithotripter probes, laser fibers, electrodes etc.) in the appropriate KARL STORZ catalog.



WARNING: Always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum visualization of the operating field. The higher the intensity setting of the light source, the greater the heat energy that will be generated at the tip of the fiberscope.



WARNING: Never lay the end of the fiber optic cable or the distal tip of the fiberscope on or under a sterile cover cloth. The light intensity may lead to burns on the patient and/or sterile cover cloth.

- When connecting and operating light sources and suction/irrigation equipment, be certain to read the appropriate instruction manuals for the equipment. The irrigation equipment recommended by KARL STORZ is set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7.8 psi).
- Endoscopic examinations must be carried out under aseptic conditions.
- When introducing the fiberscope into the patient, the distal tip of the fiberscope must be in a straight, nondeflected position (control lock-in can be felt and heard). The fiberscope must be handled according to the recognized medical rules and procedures for endoscopic methods.

9. Применение фиброскопов

Ниже приводятся указания по правильной эксплуатации фиброскопа и соответствующих принадлежностей. Эти указания не могут служить введением в технику проведения эндоскопии.

Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Перечень подходящих для Вашего фиброскопа принадлежностей (катетеры, гибкие ножницы и щипцы, проводники, камнеуловители, зонды для литотрипсии, лазерные волокна, электроды и пр.) Вы найдете в соответствующем каталоге KARL STORZ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уменьшите интенсивность излучения источника света до такого уровня, которого было бы достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля. Чем выше интенсивность излучения источника света, тем больше тепловыделение на конце фиброскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не кладите конец световода или дистальный конец фиброскопа на или под стерильную простыню. Высокая интенсивность света может привести к ожогам у пациента и/или поджиганию стерильной простыни.

- При подключении и эксплуатации источников света и аспирационных/ирригационных приборов соблюдайте инструкции по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).
- Любые эндоскопические процедуры должны проводиться в асептических условиях.
- Во время введения фиброскопа в тело пациента дистальный конец фиброскопа должен быть в выпрямленном, неизогнутом положении. Обращаться с фиброскопом следует в соответствии с использующимися в сфере эндоскопии, устоявшимися медицинскими правилами и методическими подходами.



- Falls kein Instrument eingeführt ist, den Instrumentenkanal proximal mit Stopfen (Art.-Nr. 29100) verschließen.
- Falls ein Instrument eingeführt werden soll, Lippenventil (Art.-Nr. 11301 CA) für Einmalgebrauch aufsetzen, um den Instrumentenkanal proximal abzudichten.
- Durch den Instrumentenkanal der Fiberskope können speziell dafür entwickelte Instrumente eingeführt werden. Achten Sie auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs. Ungeeignetes Zubehör kann Fiberskope beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör wenden Sie sich bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel.

- If no instrument is inserted, close the instrument channel proximally with a plug (Art. no. 29100).
- If an instrument is to be inserted, position the disposable lip valve (Art. no. 11301 CA) to seal off the instrument channel proximally.
- Instruments especially designed for this may be inserted through the instrument channel of the fiberscopes. Make certain the accessories have a suitable length and diameter. Unsuitable accessories may damage the fiberscopes. For questions on accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized dealer.

- Если введение инструмента не требуется, закройте инструментальный канал заглушкой с проксимальной стороны (№ по кат. 29100).
- Если требуется введение инструмента, установите одноразовый лепестковый клапан (№ по кат. 11301 CA), чтобы загерметизировать инструментальный канал с проксимальной стороны.
- Через инструментальный канал фиброскопа можно вводить специально разработанные для этого инструменты. Обращайте внимание на подходящую длину и диаметр принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить фиброскоп. С вопросами относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.



HINWEIS: Bei der ersten Benutzung des Lippenventils wird dem Instrument ein erhöhter Arbeitswiderstand entgegen gebracht. Dieser Widerstand reduziert sich mit zunehmendem Einsatz.

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das Fiberskop in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.



VORSICHT: Der beim Einführen der Instrumente spürbare Widerstand steigt mit dem Grad der Abwinkelung. Gewalt-sames Einführen der Instrumente kann zur Beschädigung des Fiberskopes bzw. des Instrumentenkanals führen.



NOTE: When the lip valve is first used, the instrument is subjected to increased resistance. This resistance will decrease the more often the lip valve is used.

- When inserting an instrument into the instrument channel, the fiberscope must be in a straight, nondeflected position.



CAUTION: When inserting instruments, increasing resistance is felt with increasing deflection. Forced introduction of instruments can lead to damage to the fiberscope or the instrument channel.



УКАЗАНИЕ: При первом использовании лепесткового клапана будет ощущаться более высокое сопротивление при введении инструмента. Однако по мере эксплуатации это сопротивление ослабевает.

- Во время введения инструмента в инструментальный канал фиброскоп должен находиться в выпрямленном, неизогнутом положении.



ОСТОРОЖНО: Сопротивление, ощущаемое при введении инструментов, возрастает с увеличением угла изгиба. Введение инструментов с применением силы может привести к повреждению фиброскопа или инструментального канала.



VORSICHT: Ist der Widerstand beim Einführen eines Instrumentes zu stark, dann darf das Instrument nicht mit Gewalt eingeführt werden. Instrument zurückziehen und die Spitze des Instrumentes mit einem wasserlöslichen Gleitmittel aufbringen. Danach erneut einführen. Vor dem Entfernen des Instrumentes aus dem Patienten muss sich die distale Spitze in gerader Position befinden.



CAUTION: If undue resistance is encountered when inserting an instrument, do not attempt to force the instrument. Withdraw the instrument and apply a water soluble lubricant to the tip of the instrument and attempt to insert again. Prior to removal of the instrument from the patient, the distal tip must be in a straight position.



ОСТОРОЖНО: Если сопротивление при введении инструмента слишком высокое, запрещается вводить инструмент с применением силы. Извлеките инструмент и смажьте конец инструмента водорастворимой смазкой. Затем попытайтесь вновь ввести инструмент. Прежде чем извлекать инструмент из тела пациента, выпрямите дистальный конец.



- Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Fiberskops führen.

- When using forceps, scissors or other accessories that can be opened or closed, ensure that the instrument is completely closed prior to insertion into the instrument channel. Do not attempt to open the jaws until the distal tip is completely free of the channel. Opening the jaws inside the instrument channel can lead to damage to the fiberscope.

- Щипцы, ножницы и прочие принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, всегда должны вводиться в инструментальный канал с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью вышел из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению фиброскопа.



WARNUNG: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Operateurs befinden. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zur Beschädigung des Fiberskopes und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.



WARNUNG: Die Anleitung des Laser- und/oder des HF-Generators ist zu beachten.



VORSICHT: Wird bei abgewinkeltem Fiberskop Zubehör mit scharfen Spitzen wie beispielsweise EHL-Sonden oder Lasersonden in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zur Beschädigung des Fiberskops führen.



WARNING: When using HF electrodes or laser probes, make sure that the active parts are clear of the instrument channel and in full view of the operating surgeon before power is applied. Activation within the instrument channel may damage the fiberscope and/or injure the patient.



WARNING: Make certain to read the instructions for the laser unit and/or HF generator.



CAUTION: If accessories with sharp tips, such as EHL probes or laser probes, are inserted into the instrument channel of a deflected fiberscope, this can damage the fiberscope.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле видимости хирурга. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам у пациента и повреждению фиброскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации для лазерного генератора и/или ВЧ-генератора.



ОСТОРОЖНО: Если в инструментальный канал вводятся принадлежности с заостренными концами, к примеру зонды для электрогидравлической литотрипсии (EHL), это может стать причиной повреждения фиброскопа.



VORSICHT: Bei Verwendung eines Steinfängers darf der Stein nicht durch den Instrumentenkanal extrahiert werden, vielmehr muss das gesamte Fiberskop herausgezogen werden. Nach Entfernen des Steines kann der Steinfänger dann aus dem Instrumentenkanal entfernt werden.



VORSICHT: Die Fiberskope müssen unmittelbar nach einem Eingriff gereinigt und der weiteren Aufbereitung zugeführt werden, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern. Ange-trocknete Verunreinigungen können eine erfolgreiche Reinigung und Desinfektion gefährden.



CAUTION: When using a stone basket, the stone must not be retracted through the instrument channel but instead the entire fiberscope must be removed. Once the stone is removed, the stone basket may then be taken out of the instrument channel.



CAUTION: The fiberscopes must be cleaned and then reprocessed immediately after the intervention in order to prevent incrustations. Dried-on incrustations may jeopardize successful decontamination and disinfection.



ОСТОРОЖНО: При применении камнеуловителя (корзинчатого захвата для камней) запрещается извлекать камень через инструментальный канал: необходимо вытянуть весь фиброскоп. Лишь после удаления камня можно извлекать камнеуловитель из инструментального канала.



ОСТОРОЖНО: Фиброскопы должны быть подвергнуты очистке и направлены на дальнейшую обработку незамедлительно после окончания процедуры, чтобы предотвратить присыхание загрязнений. В противном случае эти остаточные загрязнения могут поставить под угрозу эффективность всей процедуры очистки и дезинфекции.



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürste usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberskope beschädigen.



CAUTION: Use only KARL STORZ accessories (guide probes, cleaning brushes etc.). Accessories from other manufacturers may damage the fiberscopes.



ОСТОРОЖНО: Используйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и пр.) производства компании KARL STORZ. Принадлежности других изготовителей могут повредить фиброскопы.



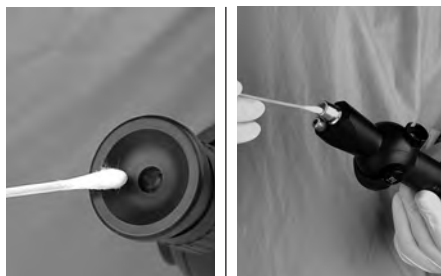
HINWEIS: Falls sich Instrumentarium im Arbeitskanal befindet, kann durch dessen zusätzliche Steifigkeit die Beweglichkeit eingeschränkt sein.



NOTE: If the instrument is in the working channel, its additional rigidity may limit maneuverability.



УКАЗАНИЕ: Возможно ограничение подвижности из-за дополнительной жесткости, причиной которой является находящийся в рабочем канале инструмент.



10. Vorbereitung des Fiberskopes

Bevor das Fiberskop am Patienten verwendet wird müssen äußere Schäden und Probleme der Einsatzfähigkeit ausgeschlossen werden.

Betrachten Sie die äußere Hülle des Fiberskopes. Achten Sie auf sichtbare Schäden der Umhüllung, besonders im Bereich der Fiberskop-Spitze.

Schauen Sie durch das Okular und überzeugen Sie sich, dass Sie ein klares Bild sehen. Das Raster (Moiré-Effekt) soll deutlich erkennbar sein. Ist das Bild nicht klar, sondern getrübt, reinigen Sie Okular und Objektiv unter hygienischen Bedingungen mit einem alkoholgetränkten Wattestäbchen.

DCI®

Bei DCI®-Fiberskopen kontrollieren Sie die Bildqualität am Bildschirm. Ggf. Bild-, Lichtleiter und Okular wie oben beschrieben reinigen.

Bleibt die Trübung bestehen, so besteht die Möglichkeit von Kratzern am Objektiv oder von Feuchtigkeit im Innern der Optik. Das Fiberskop darf in diesem Fall nicht verwendet werden: zur Reparatur geben.

10. Preparation of the fiberscope

Before using the fiberscope on a patient, exterior damage and operational problems must be eliminated.

Check the outer sheath of the fiberscope. Be especially aware of visible damage to the casing, particularly in the area of the fiberscope tip.

Look through the eyepiece and make certain that you have a clear image. The grid (Moiré effect) should be easily recognizable. If the image is not clear but cloudy, clean the eyepiece and lens with a cotton applicator soaked in alcohol, maintaining hygienic conditions at all times.

DCI® fiberscope image quality can be controlled on screen. If necessary, clean image waveguides, light cables and eyepieces as described above.

If it is still cloudy, it is possible that the objective lens is scratched or that there is moisture inside the telescope. The fiberscope must not be used in this case, but instead sent in for repairs.

10. Подготовка фиброскопа

Перед применением у пациента фиброскопа необходимо убедиться в отсутствии внешних повреждений фиброскопа и отклонений от надлежащей эксплуатационной годности.

Осмотрите внешнюю оболочку фиброскопа. Обратите внимание на видимые повреждения оболочки, особенно в области рабочего (дистального) конца фиброскопа.

Посмотрите через окуляр и убедитесь в четкости передаваемого изображения. Растр (муар-эффект) должен быть отчетливо виден. Если изображение недостаточно четкое, замутненное, очистите окуляр и объектив при помощи ватной палочки, смоченной в спирте, с соблюдением гигиенических правил.

При использовании фиброскопов DCI® проконтролируйте качество изображения на мониторе. При необходимости проведите очистку передающего изображение световода, световода и окуляра вышеописанным способом.

Если устранить замутненность изображения таким образом не удалось, то возможно на объективе имеются царапины, или же причиной является конденсация влаги внутри оптической системы. В таком случае дальнейшее использование фиброскопа не допускается, его необходимо сдать в ремонт.



10.1 Versorgungsleitungen anschließen

- Ggf. Adapter 495 G bzw 495 F vom Lichteinlassstutzen entfernen und Lichtleitkabel oder Batterielichtquelle am Lichteinlassstutzen ⑦ anschließen.



HINWEIS: Nicht notwendig bei Batterielichtquellen mit Grobgewinde (11301 D3).



WARNUNG: Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.

10.1 Connect these supply lines

- If necessary, remove the adaptor 495 G or 495 F from the light inlet piece and connect the fiberoptic light cable or battery-powered light source to the light inlet piece ⑦.



NOTE: Not necessary for battery-powered light sources with coarse threads (11301 D3).



WARNING: The instruction manuals of the supply units used must be observed.

10.1 Подключение питающих линий

- При необходимости снимите со штуцера для подвода света ⑦ адаптер 495 G или 495 F и подсоедините к нему световод или источник света на батарейках.



УКАЗАНИЕ: Не требуется при использовании источников света на батарейках с крупной резьбой (11301 D3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации применяемых устройств питания.



- Absaugung am Absauganschluss ⑥
- eventuell O₂-Zuführung (in der Anästhesie) am Instrumentenkanal ⑧ über den entsprechenden Adapter



VORSICHT: Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.

Schalten Sie die entsprechenden Versorgungsgeräte ein.

- suction to suction outlet ⑥
- or O₂ supply (under anesthesia) to instrument channel ⑧ via the appropriate adaptor



CAUTION: The instruction manuals of the supply units used must be observed.

Switch on the respective supply units.

- Аспирация через аспирационный разъем ⑥
- В случае необходимости, подача O₂ (при проведении анестезии) к инструментальному каналу ⑧ через соответствующий адаптер



ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации применяемых устройств питания.

Включите соответствующие устройства питания.



DCI®

Das DCI®-Fiberskop bis zum Einrasten in den DCI®-Kamerakopf einschieben.

Das Lichtkabel (Art.-Nr.: 495 DV) bis zum Anschlag in den DCI®-Kamerakopf einschieben.



WARNING: Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.

DCI®

Lichtkabel und Videosignalleitung an dafür vorgesehene Versorgungsgeräte anschließen.

Insert the DCI® fiberscope into the DCI® camera head until it locks into place.

Insert the light cable (Art. no. 495 DV) into the DCI® camera head as far as it will go.



WARNING: The instruction manuals of the supply units used must be observed.

Connect the light cable and the video signal cable up to the appropriate supply units.

Вставьте видеоголовку DCI® в фиброскоп DCI® до фиксации щелчком.

Вставьте световод (№ по кат. 495 DV) в видеоголовку DCI® до упора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации применяемых устройств питания.

Присоедините световод и кабель передачи видеосигнала к предусмотренным устройствам питания.



10.2 Steuerung der distalen Spitze

Die Auf-/Ab-Bewegung der distalen Spitze des Fiberskopes kann am Bedienelement ④ gesteuert werden: gleichmäßig langsam bewegen.

Einige Fiberskope besitzen

- kontrapositive Lenkrichtung (Urologie);
- einen Lock-Mechanismus ⑮ zur Fixierung der Fiberskopspitze (Gynäkologie).

10.2 Controlling the distal tip

The up/down movement of the distal tip on the fiberscope can be adjusted at the control ④: move smoothly and slowly.

Some fiberscopes have:

- contrapositive deflection direction (urology);
- a locking mechanism ⑮ for securing the fiberscope tip (gynecology).

10.2 Управление дистальным концом фиброскопа

Вы можете управлять движением вверх/вниз дистального конца фиброскопа при помощи элемента управления ④: управляйте изгибом плавно и медленно.

У некоторых моделей фиброскопов

- управление изгибом осуществляется в противоположном направлении (урологии);
- имеется блокировочный механизм ⑮ для фиксации конца фиброскопа (гинекология).



Modelle mit Lock-Mechanismus ⑮:

zur Fixierung des Abwinkelzustandes des distalen Endes drehen Sie den Lock-Mechanismus ⑮ langsam nach distal, bis ein Widerstand fühlbar ist.



VORSICHT: Weiteres Bewegen des Lock-Mechanismus ⑮ unter Kraftanwendung in dieselbe Richtung könnte den Lock-Mechanismus ⑮ beschädigen.

Models with locking mechanism ⑮:

To secure the deflection position of the distal tip, turn the locking mechanism ⑮ slowly to distal until resistance can be felt.



CAUTION: Forcing the locking mechanism ⑮ further in the same direction may damage the locking mechanism ⑮.

Модели с блокировочным механизмом ⑮:

для фиксации угла изгиба дистального конца фиброскопа медленно поверните блокировочный механизм ⑮ в дистальном направлении до появления ощутимого сопротивления.



ОСТОРОЖНО: Дальнейшее форсированное вращение блокировочного механизма ⑮ в том же самом направлении может привести к его повреждению.



WARNUNG: Bevor das Fiberskop aus dem Patienten entfernt wird, muss der Lock-Mechanismus 15 gelöst und die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden, da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.

Zum Lösen der Fixierung drehen Sie den Lock-Mechanismus 15 langsam nach proximal zurück.



WARNING: Before the fiberscope is removed from the patient, the locking mechanism 15 must be released and the distal tip of the fiberscope put in the neutral, non-deflected position. Otherwise the instrument may be damaged or the patient injured.

To release the locking mechanism 15 from the secure position, turn it slowly to proximal.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением фиброскопа из тела пациента, необходимо разблокировать блокировочный механизм 15 и привести дистальный конец фиброскопа в нейтральное, неизогнутое положение, иначе можно повредить инструменты или травмировать пациента.

Для разблокировки фиксации медленно поверните блокировочный механизм 15 обратно в проксимальном направлении.



10.3 Absaugung

Durch Drücken des Absaugventils 2 kann (bei angeschlossener und eingeschalteter Saugpumpe) die Absaugung ausgelöst werden.



VORSICHT: Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.

10.3 Suction

Press the suction valve 2 to start suction (when the suction pump has been connected and switched on).



CAUTION: There should be no instrument in the suction channel during suction. The instrument channel inlet should be closed so that no secondary air is drawn in.

10.3 Аспирация

При нажатии на аспирационный клапан 2 (при подсоединенной и включенной аспирационной помпе) активируется аспирация.



УКАЗАНИЕ: Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Вход инструментального канала должен быть закрыт, чтобы предотвратить подсос воздуха.



10.4 Insufflation

In der Anästhesie O₂-Schlauch am Instrumentenkanal anschließen:

- mit Schlaucholive (Art.-Nr. 600007) am Instrumentenkanal oder
- falls Sie den Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock (Art.-Nr. 6927691) verwenden, den Schlauch auf die Schlauchhalterung am abgewinkelten Teil des Adapters aufstecken. Dadurch bleibt der geradlinige Durchlass des Adapters zur Instrumentierung frei.

10.4 Insufflation

Under anesthesia, connect the O₂ hose to the instrument channel:

- using a barbed tube (Art. no. 600007) on the instrument channel or
- if you are using the three-way double stopcock adapter with LUER-Lock (Art. no. 6927691), attach the hose to the tube holder on the angled part of the adapter. This ensures that the straight-line passage of the adapter remains free for instrument insertion.

10.4 Инсуффляция

При проведении анестезии подсоедините кислородную трубку к инструментальному каналу:

- при помощи коннектора (№ по кат. 600007) на инструментальном канале или
- если Вы используете адаптер-тройник с двумя краями с разъемом LUER-Lock (№ по кат. 6927691), наденьте трубку на держатель трубки на угловой части адаптера. В результате прямое пропускное отверстие адаптера остается свободным и может использоваться для введения инструментов.



10.5 Fokussierung

Die Scharfstellung des Bildes erfolgt am Fokusring 1.



HINWEIS: Beim Anschluss der von KARL STORZ empfohlenen Foto- oder Videosysteme muss sich der Fokusring (falls vorhanden) des Fiberskopes in Nullstellung (Markierung) befinden.

Bei DCI®-Fiberskopen erfolgt die Fokussierung am Einstellrad der DCI®-Kamera (s. Seite 28).

10.5 Focusing

The image is focused with the focusing ring 1.



NOTE: When connecting photo or video systems recommended by KARL STORZ, the fiberscope focusing ring must be at the zero position (mark).

DCI® fiberscopes are focused using the adjustment wheel of the DCI® camera (see page 28).

10.5 Фокусировка

Резкость изображения настраивается при помощи кольца фокусировки 1.



УКАЗАНИЕ: При подключении рекомендованных KARL STORZ фото- или видеосистем кольцо фокусировки (при его наличии) фиброскопа должно находиться в нулевом положении (по отметке).

У фиброскопов DCI® управление фокусировкой осуществляется колесиком регулировки на видеокамере DCI® (см. стр. 28).



10.6 Instrumentenkanal

Durch den Instrumentenkanal ⑧ können bei Bedarf flexible Instrumente eingeführt werden.

Falls der Instrumentenkanal nicht benutzt wird: Dichtungskappe aufsetzen.

10.6 Instrument channel

Flexible instruments can be inserted through the instrument channel ⑧ as required.

If the instrument channel is not being used: replace the sealing cap.

10.6 Инструментальный канал

При необходимости через инструментальный канал ⑧ можно вводить гибкие инструменты.

Если инструментальный канал не используется, то следует закрывать его герметичным колпачком.



10.7 PDD-Ausführung

Fiberskope, die in der Photodynamischen Diagnose (PDD) oder der Autofluoreszenz (AF) verwendet werden, werden mit einem speziellen Diagnoselicht (D-Light C) beleuchtet. Speziell auf dieses Licht und eventuell auf Markersubstanzen abgestimmte Filter stellen Sie am PDD-Filterwechsler ⑫ ein:

ALA	für spezielle Tumormarker basierend auf Aminolävulinsäure
W	für Weißlicht
AF	Autofluoreszenzmodus

HINWEIS: Steht der Filterwechsler auf „ALA“ oder „AF“, dann entsteht bei Durchsicht durch die eingebauten Spezialfilter ein gelbliches Bild.

HINWEIS: Beim PDD-Fiberskop Art.-Nr. 11272 CI ist kein Filterwechsler vorhanden. Der Filter (ALA) ist fest eingebaut.

10.7 PDD version

Fiberscopes intended for use in Photodynamic Diagnosis (PDD) or autofluorescence (AF) are illuminated with a special diagnosis light (D-Light C). Adjust the PDD filter changer ⑫ for special filters designed for this light and possibly for marker substances:

ALA	for a special tumor marker based on aminolevulinic acid
W	for white light
AF	autofluorescence mode

NOTE: If the filter changer is set to 'ALA' or 'AF', a yellowish image is produced when viewing through the integrated special filter.

NOTE: No filter changer is available on PDD fiberscope art. no. 11272 CI. The filter (ALA) is permanently installed.

For optimal illumination, use the fluid light cable 495 FP (2.5 m) or 495 FO (1.8 m) between the light source and PDD fiberscope.

10.7 Исполнение фиброскопов для PDD

Фиброскопы, применяющиеся для фотодинамической диагностики (PDD) или аутофлуоресценции (AF), подсвечиваются при помощи специального источника света для диагностики (D-Light C). Специальный фильтр, адаптированный для данного диапазона излучения и, в некоторых случаях, также для используемых маркеров, устанавливается при помощи замени-теля фильтров PDD ⑫:

ALA	для специального опухолевого маркера на основе аминолевулиновой кислоты
W	для белого света
AF	режим аутофлуоресценции

УКАЗАНИЕ: Если заменитель фильтров установлен в положение «ALA» или «AF», то наблюдаемое через эти фильтры изображение будет выглядеть желтоватым.

УКАЗАНИЕ: Фиброскоп PDD № по кат. 11272 CI не оборудован заменителем фильтров. Фильтр (ALA) интегрирован в конструкцию фиброскопа.

Для оптимального освещения используйте между источником света и фиброскопом PDD жидкий световод 495 FP (2,5 м) или 495 FO (1,8 м).



DCI®

11. DCI®-Fiberskop mit Kamera

11.1 Montage

Das DCI®-Fiberskop in den 'Snap-in'-DCI®-Kopplungsmechanismus der DCI®-Kamera einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

11. DCI® fiberscope with camera

11.1 Assembly

Slide the DCI® into the snap-in DCI® coupling mechanism of the DCI® camera until the coupling snaps in automatically.

11. Фиброскоп DCI® с видеокамерой

11.1 Сборка

Вставьте фиброскоп DCI® в стыковочный механизм видеокамеры DCI® до автоматической фиксации со щелчком.



Das Spezial-Lichtkabel 495 DC oder 495 DV an den DCI®-Kamerakopf anschließen:

den Lichtkabelstecker bis zum Einrasten in den DCI®-Kamerakopf einschieben.

Hierbei das Lichtkabel am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

Connecting the special light cable 495 DC or 459 DV to the DCI® camera head:

Insert the light cable plug into the DCI® camera head until it locks into place.

While doing this, hold the light cable by the handle piece. Never pull on the cable!

Подключите специальный световод 495 DC или 495 DV к видеоголовке DCI®.

Для этого вставьте штекер световода в видеоголовку DCI® до фиксации со щелчком.

При этом держите световод только за рукоятку. Никогда не тяните за кабель.



HINWEIS: Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und Endoskop sauber zu halten. Diese Flächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer desinfizieren und trocknen.



NOTE: The entrance and exit faces of the light cable and endoscope must be kept clean if optimal light delivery is to be maintained. Clean the surfaces with a cotton applicator soaked in cleaning solution, then disinfect it with a cotton applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol and dry.



УКАЗАНИЕ: Для достижения оптимальной светоотдачи необходимо содержать в чистоте поверхности входа и выхода светового потока на световоде и эндоскопе. Эти поверхности следует очищать ватным тампоном, смоченным чистящим раствором, и затем дезинфицировать ватным тампоном, пропитанным 70%-ным изопропиловым спиртом, и просушить.



DCI®

Bei DCI®-Fiberskopen erfolgt die Fokussierung am Einstellrad der DCI®-Kamera.

Die Steuerung der Kamerakontrolleinheit erfolgt über die beiden programmierbaren Funktionstasten (silberfarben, blau) der DCI®-Kamera.



HINWEIS: Weitere Funktionen sind in der Gebrauchsanweisung der verwendeten Kamerakontrolleinheit beschrieben.

DCI® fiberscopes are focused using the adjustment wheel on the DCI® camera.

The camera control unit is controlled using the two programmable control keys (silver, blue) on the DCI® camera head.



NOTE: Further controls are described in the instruction manual of the camera control unit used.

У фиброскопов DCI® управление фокусировкой осуществляется при помощи колесика регулировки на видеокамере DCI®.

Регулировка блока управления видеокамерой осуществляется с помощью двух программируемых кнопок (серебристой и синей), расположенных на видеокамере DCI®.



УКАЗАНИЕ: Другие функции описываются в инструкции по эксплуатации используемого блока управления видеокамерой.



DCI®

11.2 Demontage

Die DCI®-Kamera und das DCI®-Fiberskop festhalten. Die Entriegelungstaste an der DCI®-Kamera drücken: der 'Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst.

Lichtkabel aus dem DCI®-Kamerakopf herausziehen.

11.2 Disassembly

Hold the DCI® camera and the DCI® fiberscope still. Push the release button on the DCI® camera: the 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released.

Pull the light cable out of the DCI® camera head.

11.2 Разборка

Надежно удерживайте видеокамеру DCI® и фиброскоп DCI®. Нажмите на кнопку разблокировки на видеокамере DCI®, чтобы разблокировать стыковочный механизм DCI®.

Отсоедините световод от видеоголовки DCI®.



12. DIN-Okular an DCI®-Fiberskop

Der DCI®-Okularadapter 20260031 ermöglicht den Anschluss von DCI®-Optiken an Kameraköpfe mit Aufnahme für DIN-Okular.

12. DIN eyepiece on DCI® fiberscope

The DCI® eyepiece adaptor 20260031 ensures the connection of DCI® telescopes to camera heads with DIN eyepiece mounts.

12. DIN-окуляр к фиброскопу DCI®

Адаптер для окуляра DCI® 20260031 для подключения оптики DCI® к видеоголовкам с креплением для DIN-окуляра



12.1 Montage

Das DCI®-Fiberskop in den 'Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus des DCI®-Okularadapters einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

Lichtkabel oder Batterielichtquelle anschließen.



WARNUNG: Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.

12.1 Assembly

Slide the DCI® fiberscope into the 'snap-in' DCI® coupling mechanism of the DCI® eyepiece adaptor until the coupling snaps in automatically.

Connect a light cable or a battery-powered light source.



WARNING: The instruction manuals of the supply units used must be observed.

12.1 Сборка

Вставьте фиброскоп DCI® в стыковочный механизм адаптера окуляра DCI® до автоматической фиксации со щелчком.

Подключите световод или источник света на батарейках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации применяемых устройств питания.

12.2 Demontage

Lichtkabel oder Batterielichtquelle entfernen.

Den DCI®-Okularadapter und das DCI®-Fiberskop festhalten. Die Entriegelungstaste am DCI®-Okularadapter drücken: der 'Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst.

DCI®

12.2 Disassembly

Remove the light cable or battery-powered light source.

Hold the DCI® eyepiece adaptor and the DCI® fiberscope. Press the release button on the DCI® eyepiece adaptor. The 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released.

12.2 Разборка

Отсоедините световод или источник света на батарейках.

Надежно удерживайте адаптер окуляра DCI® и фиброскоп DCI®. Нажмите на кнопку разблокировки на адаптере окуляра DCI®, чтобы разблокировать стыковочный механизм DCI®.



OPT

13. DCI®-Kamera an DIN-Okular

13.1 Montage

Den Fokusring (falls vorhanden) des Fiberskopes in Nullstellung (Markierung) bringen.

Den DCI®-Adapter 20260030 in den 'Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus der DCI®-Kamera einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

Das Standardlichtkabel am Lichteinlassstutzen ⑦ des Fiberskops anschließen.

HINWEIS: Das Spezial-Lichtkabel 495 DC oder 495 DV kann nicht verwendet werden und muss ggf. von der DCI®-Kamera entfernt werden.

WARNUNG: Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.



Instrumentenkupplung öffnen: den äußeren Ring gegen die Federkraft drehen, das DIN-Okular des Fiberskopes einsetzen und den äußeren Ring loslassen. Die Instrumentenkupplung schließt mittels der Federkraft selbsttätig.

VORSICHT: Ein zusätzliches Festdrehen des äußeren Rings zur weiteren Fixierung des Okulars ist nicht erforderlich. Dies kann u.U. zu einer Beschädigung der Instrumentenkupplung führen!



13.2 Demontage

Die DCI®-Kamera und das Fiberskop festhalten. Instrumentenkupplung des DCI®-Adapters öffnen und Fiberskop entnehmen.

Die DCI®-Kamera und den DCI®-Adapters festhalten. Die Entriegelungstaste an der DCI®-Kamera drücken: der 'Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst. DCI®-Adapter entnehmen.

OPT

13. DCI® camera on DIN eyepiece

13.1 Assembly

Put the focusing ring (if available) of the fiberscope in the zero position (mark).

Slide the DCI® adaptor 20260030 into the 'snap-in' DCI® coupling mechanism of the DCI® camera until the coupling snaps in automatically.

Connect the standard light cable at the light inlet piece ⑦ of the fiberscope.

NOTE: The special light cable 495 DC or 495 DV cannot be used and may have to be removed from the DCI® camera.

WARNING: The instruction manuals of the supply units used must be observed.



Opening the instrument coupling: turn the outer ring against the spring force, insert the fiberscope DIN eyepiece and let go of the outer ring. The instrument coupling closes automatically as a result of the spring force.

CAUTION: No further tightening of the outer ring to position the eyepiece is required. This may, among other things, cause damage to the instrument coupler!



13.2 Disassembly

Hold the DCI® camera and the fiberscope still. Open the instrument coupler for the DCI® adaptor and remove the fiberscope.

Hold the DCI® camera and the DCI® adaptor still. Push the release button on the DCI® camera: the 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released. Remove the DCI® adaptor.

13. Видеокамера DCI® к DIN-окуляру

13.1 Сборка

Приведите кольцо фокусировки (при его наличии) фиброскопа в нулевое положение (по отметке).

Вставьте адаптер DCI® 20260030 в стыковочный механизм видеокамеры DCI® до автоматической фиксации со щелчком.

Подсоедините стандартный световод к штуцеру для подвода света ⑦ на фиброскопе.

УКАЗАНИЕ: Использование специального световода 495 DC или 495 DV не допускается, и при необходимости его необходимо отсоединить от видеокамеры DCI®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания инструкций по эксплуатации применяемых устройств питания.



Откройте соединительную муфту для инструментов: для этого поверните внешнее кольцо в направлении против движения пружины, вставьте DIN-окуляр фиброскопа и отпустите внешнее кольцо. Соединительная муфта для инструментов автоматически закрывается под действием силы пружины.

ОСТОРОЖНО: Дополнительное затягивание внешнего кольца для дальнейшей фиксации окуляра не требуется. При определенных обстоятельствах это может привести к повреждению соединительной муфты для инструментов!



13.2 Разборка

Надежно удерживайте видеокамеру DCI® и фиброскоп. Откройте соединительную муфту для инструментов адаптера DCI® и извлеките фиброскоп.

Надежно удерживайте видеокамеру DCI® и адаптер DCI®. Нажмите на кнопку разблокировки на видеокамере DCI®, чтобы разблокировать стыковочный механизм DCI®. Отсоедините адаптер DCI®.

14. Aufbereitung

Allgemeine Warnhinweise

-  **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.
-  **WARNUNG:** Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.
-  **WARNUNG:** Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.
-  **ACHTUNG:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.
-  **ACHTUNG:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.
-  **ACHTUNG:** Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.
-  **ACHTUNG:** Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
-  **ACHTUNG:** Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

14. Reprocessing

General warnings

-  **WARNING:** Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.
-  **WARNING:** Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the medical device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.
-  **WARNING:** Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.
-  **ATTENTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.
-  **ATTENTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.
-  **ATTENTION:** Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning devices, for example, is possible.
-  **ATTENTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
-  **ATTENTION:** To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.

14. Обработка

Общие предупреждающие указания

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования! Выполняйте обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации или составленному компанией KARL STORZ руководству по обработке. Вы можете скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования из-за поставки нестерильных изделий! Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.
-  **ВНИМАНИЕ:** Во время стерилизации и транспортировки колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер, чтобы обеспечить выравнивание давления.
-  **ВНИМАНИЕ:** Категорически запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.
-  **ВНИМАНИЕ:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.
-  **ВНИМАНИЕ:** Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавному).
-  **ВНИМАНИЕ:** Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, необходимо убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.

-  **HINWEIS:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.
-  **HINWEIS:** Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.
-  **HINWEIS:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
-  **HINWEIS:** Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Endoskop zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.
-  **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

-  **NOTE:** When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.
-  **NOTE:** Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.
-  **NOTE:** National laws and regulations must be observed.
-  **NOTE:** We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.
-  **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

-  **УКАЗАНИЕ:** При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.
-  **УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.
-  **УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте внутригосударственные законы и предписания.
-  **УКАЗАНИЕ:** Для проведения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений эндоскопа. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае погружения в раствор различных металлов.
-  **УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.

14.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtungsprüfer (verschiedene Adaptergrößen)

Anwendungs-ort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Oberfläche	27652, trockenes flusenarmes Tuch
Arbeitskanal	Geeignete Bürste, Adapter und Spritze verwenden
Absaugkanal	Geeignete Bürste, Adapter und Spritze verwenden
Entlüftungs-anschluss	Geeigneten Adapter verwenden

14.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester (different adaptor sizes)

Application site	Art. number for brush/adaptor
Surface	27652, dry, low-lint cloth
Working channel	Use a suitable brush, adaptor and syringe
Suction channel	Use a suitable brush, adaptor and syringe
Vent port	Use a suitable adaptor

14.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности (с адаптерами различного размера).

Предназначение	Щетка (ерш)/адаптер, № по кат.
Поверхность	27652, сухая салфетка с низким содержанием ворса
Рабочий канал	Используйте подходящий ерш, адаптер и шприц
Аспирационный канал	Используйте подходящий ерш, адаптер и шприц
Разъем для удаления воздуха	Используйте подходящий адаптер

14.2 Vorreinigung

- Sämtliches Instrumentarium aus dem Instrumentenkanal entfernen.
- Absaugventileinsatz vom Ventilstutzen entfernen: seitliche Noppen zusammendrücken und Absaugventileinsatz herausziehen.
- Abgenommene Teile für Einmalgebrauch entsorgen.

Andere Teile ggf. weiter demontieren und separat aufbereiten.

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

14.2 Precleaning

- Remove the entire instrument set from the instrument channel.
- Remove the suction valve set from the valve nozzle: press the projections on the side together and pull out the suction valve insert.
- Dispose of the removed single-use parts.

Dismantle other parts if necessary and reprocess them separately.

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp cloth.

14.2 Предварительная очистка

- Извлеките все инструменты из инструментального канала.
- Снимите аспирационный клапан со штуцера клапана: сожмите боковые выступы и отсоедините аспирационный клапан.
- Утилизируйте снятые детали одноразового применения.

Другие детали необходимо разобрать и обработать отдельно.

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.



Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

i HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

i HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

14.3 Dichtheitstest

i HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitstesters muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.

14.3.1 Phase 1: Durchführung des Dichtheitstests — trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein.

1. Den Adapter des Dichtheitstesters fest auf den Entlüftungsstutzen des Produkts stecken und mit Hilfe des Bajonettverschlusses arretieren.
2. Mit dem Dichtheitstester Luft in das Produkt pumpen, bis ein Druck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist.
- ➡ Der Abwinklungsgummi am distalen Ende kann sich leicht ausdehnen, während die Luft in das Produkt gepumpt wird.
3. Das distale Ende über die Abwinklungsmechanik am Kontrollkörper des Produkts in sämtliche Richtungen bis zum Anschlag bewegen und dabei die Druckanzeige des Dichtheitstesters beobachten.
- ➡ Der Luftdruck im Produkt kann beim Bewegen des distalen Endes um bis zu 10 mmHg fallen.
4. Nach Stabilisierung des Luftdrucks im Produkt mindestens 2 Minuten warten und am Dichtheitstester prüfen, ob der Luftdruck im Produkt abfällt.
5. Falls der Luftdruck abfällt, ist das Produkt undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt oder maschinell aufbereitet werden. Den Reparaturbegleitschein ausfüllen.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

i NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

i NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

14.3 Leakage test

i NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

14.3.1 Phase 1: Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry.

1. Attach the adaptor of the leakage tester securely to the product's vent port and lock in place using the bayonet mount.
2. Using the leakage tester, pump air into the product until a pressure of 160 – 180 mmHg (blue area) is reached.
- ➡ The angled rubber at the distal end can easily expand while the air is pumped into the product.
3. Using the angling mechanism, move the distal end on the product's control body in all directions as far as possible while observing the pressure display of the leakage tester.
- ➡ The air pressure in the product can drop by up to 10 mmHg when moving the distal end.
4. After stabilizing the air pressure in the product, wait at least 2 minutes and check on the leakage tester whether the air pressure in the product drops.
5. If the air pressure drops, the product is leaking and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine. Complete the repairs form. Clean the product by wiping to remove organic soiling/residue and mark it

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

i УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

i УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

14.3 Проверка герметичности

i УКАЗАНИЕ: Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

14.3.1 1-й этап: выполнение проверки герметичности — сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими.

1. Плотно насадите адаптер прибора проверки герметичности на вентиляционный штуцер изделия и зафиксируйте соединение при помощи байонетного механизма.
2. Используя прибор проверки герметичности, нагнетайте воздух в изделие до достижения давления в 160–180 мм рт. ст. (синяя зона на индикаторе).
- ➡ При нагнетании воздуха в изделие резинка дистального конца (на стыке жесткой и гибкой части) может слегка растягиваться.
3. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления изделия, сгибайте дистальный конец во все возможные стороны до упора и следите за стрелкой манометра прибора проверки герметичности.
- ➡ При движениях дистального конца давление внутри изделия может понижаться примерно на 10 мм рт. ст.
4. После стабилизации давления внутри изделия подождите как минимум 2 минуты и проверьте показания прибора проверки герметичности, чтобы увидеть, понижается ли давление внутри изделия.
5. Если давление падает, то значит изделие негерметично и его дальнейшее использование, замачивание в жидкости или машинная обработка запрещены.

Das Produkt mittels Wischverfahren, von organischen Verunreinigungen/Resten reinigen und als nicht desinfiziert kennzeichnen. Mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen und das Produkt zur Reparatur an KARL STORZ senden. Den Transportkoffer für das Produkt mit der Transportschutzfolie 13990SFN auslegen.

- ☛ Falls der Luftdruck nicht abfällt, ist das Produkt dicht. Die Dichtheitsprüfung: Phase 2 kann mit dem Produkt durchgeführt werden.

i **HINWEIS:** Zur Erhöhung der Sicherheit kann die Dichtheitsprüfung: Phase 1 auch zusätzlich direkt nach dem Gebrauch des Produkts durchgeführt werden.

14.3.2 Phase 2: Durchführung des Dichtheitstests — in Flüssigkeit

1. Das Produkt in Flüssigkeit einlegen und dabei darauf achten, dass der Dichtheitstester nicht feucht wird.
2. Das Produkt vollständig mit Flüssigkeit bedecken und gegebenenfalls vorhandene Lumen blasenfrei benetzen.
3. Mit dem Dichtheitstester Luft in das Produkt pumpen, bis ein Druck von 160 - 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist.
- ☛ Der Abwinklungsgummi am distalen Ende kann sich leicht ausdehnen, während die Luft in das Produkt gepumpt wird.
4. Das distale Ende über die Abwinklungsmechanik am Kontrollkörper des Produkts in sämtliche Richtungen bis zum Anschlag bewegen und dabei die Druckanzeige des Dichtheitstesters beobachten.
- ☛ Der Luftdruck im Produkt kann beim Bewegen des distalen Endes um bis zu 10 mmHg fallen.
5. Nach Stabilisierung des Luftdrucks im Produkt mindestens 3 Minuten warten und am Dichtheitstester prüfen, ob der Luftdruck im Produkt abfällt oder ob entlang des Produkts kontinuierlich Blasen austreten.

as not disinfected. Contact KARL STORZ and send the product to KARL STORZ for repair. Line the carrying case for the product with the transport protective film 13990 SFN.

- ☛ If the air pressure does not drop, the product is leakproof. The leakage test: Phase 2 can be performed with the product.

i **NOTE:** To increase safety, the leakage test: Phase 1 can also be carried out directly after using the product.

14.3.2 Phase 2: Performing the leakage test – in liquid

1. Lay the product in liquid and ensure that the leakage tester is not moist.
2. Fully cover the product with liquid and wet any lumens present without bubbles.
3. Using the leakage tester, pump air into the product until a pressure of 160 – 180 mmHg (blue area) is reached.
- ☛ The angled rubber at the distal end can easily expand while the air is pumped into the product.
4. Using the angling mechanism, move the distal end on the product's control body in all directions as far as possible while observing the pressure display of the leakage tester.
- ☛ The air pressure in the product can drop by up to 10 mmHg when moving the distal end.
5. After stabilizing the air pressure in the product, wait at least 3 minutes and check on the leakage tester whether the air pressure in the product drops or whether bubbles are continuously escaping along the product.

Заполните сопроводительный лист для ремонта изделия. Протрите изделие, чтобы очистить его от органических загрязнений/остатков, и сделайте отметку, что изделие не было дезинфицировано. Свяжитесь с компанией KARL STORZ и отправьте изделие в компанию KARL STORZ на ремонт. Покройте внутренние стенки чемодана для транспортировки изделия защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

- ☛ Если падения давления не произошло, то изделие герметично, и можно переходить ко 2-му этапу проверки на герметичность.

i **УКАЗАНИЕ:** Для большей надежности можно выполнять 1-й этап проверки герметичности дополнительно сразу после использования изделия.

14.3.2 2-й этап: выполнение проверки герметичности — тест с погружением в жидкость

1. Поместите изделие в жидкость, при этом следите за тем, чтобы случайно не намочить прибор проверки герметичности.
2. Погрузите изделие в жидкость так, чтобы оно было полностью покрыто раствором, заполните все просветы (при их наличии) раствором так, чтобы на смачиваемой поверхности отсутствовали пузырьки воздуха.
3. Используя прибор проверки герметичности, нагнетайте воздух в изделие до достижения давления в 160–180 мм рт. ст. (синяя зона на индикаторе).
- ☛ При нагнетании воздуха в изделие резинка дистального конца (на стыке жесткой и гибкой части) может слегка растягиваться.
4. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления изделия, сгибайте дистальный конец во все возможные стороны до упора и следите за стрелкой манометра прибора проверки герметичности.
- ☛ При движениях дистального конца давление внутри изделия может понижаться примерно на 10 мм рт. ст.
5. После стабилизации давления внутри изделия подождите как минимум 3 минуты и проверьте показания прибора проверки герметичности, чтобы увидеть, понижается ли давление внутри изделия, или из него непрерывно выделяются пузырьки воздуха.

- ☛ Falls der Luftdruck abfällt oder Blasen aus dem Produkt austreten, ist das Produkt undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt oder maschinell aufbereitet werden. Den Reparaturbegleitschein ausfüllen. Produkt mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen / Resten reinigen und als nicht desinfiziert kennzeichnen. Mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen und das Produkt zur Reparatur an KARL STORZ senden. Den Transportkoffer für das Produkt mit der Transportschutzfolie 13990SFN auslegen.
- ☛ Falls der Luftdruck nicht abfällt und keine Blasen aus dem Produkt austreten, ist das Produkt dicht. Das Produkt aus der Flüssigkeit nehmen und danach die Entlüftungstaste am Drucktester drücken. Warten bis der Luftdruck auf 0 mmHg gesunken ist. Das Produkt kann jetzt gereinigt werden.

- ☛ If the air pressure drops or bubbles emerge from the product, the product is leaking and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine. Complete the repairs form. Clean the product by wiping to remove organic soiling/residue and mark it as not disinfected. Contact KARL STORZ and send the product to KARL STORZ for repair. Line the carrying case for the product with the transport protective film 13990 SFN.
- ☛ If the air pressure does not drop and no bubbles emerge from the product, the product is leakproof. Remove the product from the liquid and then press the vent button on the pressure tester. Wait until the air pressure has dropped to 0 mmHg. The product can now be cleaned.

- ☛ Если произошло падение давления, или наблюдалось выделение пузырьков, то значит изделие негерметично и его дальнейшее использование, замачивание в жидкости или машинная обработка запрещены. Заполните сопроводительный лист для ремонта изделия. Протрите изделие, чтобы очистить его от органических загрязнений/остатков, и сделайте отметку, что изделие не было дезинфицировано. Свяжитесь с компанией KARL STORZ и отправьте изделие в компанию KARL STORZ на ремонт. Покройте внутренние стенки чемодана для транспортировки изделия защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.
- ☛ Если падения давления или выделения пузырьков не произошло, то изделие герметично. Извлеките изделие из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Дождитесь падения давления до уровня в 0 мм рт. ст. Теперь можно переходить к процедуре очистки изделия.



14.4 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion die Adapter und andere abnehmbare Teile von Lichteinlassstutzen und Instrumentenkanal sowie die Hahnreißer in ihre Einzelteile entfernen.

14.4 Disassembly

Before cleaning and disinfection, remove the adaptor and other detachable parts from the light inlet piece, the instrument channel and the stopcock in their parts.

14.4 Разборка

Перед проведением очистки и дезинфекции снимите адаптеры и другие съемные детали со штуцера для подвода света и с инструментального канала, а также разберите краны на отдельные компоненты.

14.5 Manuelle Aufbereitung

14.5.1 Manuelle Reinigung

1. Ggf. den Adapter konnektieren.
2. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung tauchen.
3. Ggf. das Lumen mithilfe der Spritze mit Reinigungslösung füllen und für eine blasenfreie Benetzung sorgen.
4. Ggf. den Adapter entfernen.
5. Während des Reinigungsvorgangs die Vorgaben zur Einwirkzeit des Chemikalienherstellers einhalten.
6. Die Oberflächen des Handgriffs mindestens 3 Mal bürsten, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
7. Die beweglichen Teile sind bürstend zu betätigen.
8. Ggf. die Ventilsitze 3 Mal um 360° drehend bürstend reinigen, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.

14.5 Manual reprocessing

14.5.1 Manual cleaning

1. If relevant, connect the adaptor.
2. Completely immerse the product in the cleaning solution.
3. If relevant, fill the lumen with cleaning solution using the syringe and ensure bubble-free wetting.
4. If relevant, remove the adaptor.
5. Observe the exposure time as specified by the chemical manufacturer during the cleaning process.
6. Brush the surfaces of the handle at least 3 times until no residue can be seen anymore.
7. The mobile parts must be brushed.
8. If relevant, clean the valve seats by brushing them and turning them 360° 3 times until no residue can be seen anymore.

14.5 Обработка ручным способом

14.5.1 Очистка ручным способом

1. При необходимости присоедините адаптер.
2. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор.
3. При помощи шприца заполните просвет (при наличии) чистящим раствором и обеспечьте отсутствие пузырьков воздуха на смачиваемой поверхности.
4. Снимите адаптер (при наличии).
5. Во время очистки соблюдайте время воздействия, указанное изготовителем химического средства.
6. Очистите поверхности рукоятки щеткой как минимум 3 раза, пока на щетке не будет оставаться видимых загрязнений.
7. Очищайте подвижные детали щеткой, приводя их в движение.
8. При необходимости очистите седла клапанов щеткой 3 раза, вращая их на 360°, до удаления видимых следов загрязнений.

9. Die Oberfläche des Schafts mit einem fusenarmen Tuch reinigen, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
10. Ggf. das Lumen mindestens 3 Mal bürsten bis auf dem Bürstenkopf keine Rückstände mehr visuell erkennbar sind. Dabei zwischen jedem Bürstvorgang den Bürstenkopf reinigen.
11. Ggf. den Adapter konnektieren.
12. Ggf. das Lumen 3 Mal mit Reinigungslösung spülen.
13. Das Produkt nach der Einwirkzeit aus der Reinigungslösung entnehmen.
14. Ggf. das Lumen mit Luft ausspülen.
15. Ggf. den Adapter entfernen.
16. Die Oberfläche mit einem fusenarmen Tuch trocknen.
17. Ggf. den Adapter konnektieren.
18. Das Produkt in Wasser bestmöglicher Qualität vollständig tauchen.
19. Ggf. das Lumen mithilfe der Spritze mit Wasser füllen und für eine blasenfreie Benetzung sorgen.
20. Ggf. den Adapter entfernen.
21. Das Produkt aus dem Wasser entnehmen.
22. Das Produkt trocknen.



ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

14.5.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

9. Clean the surface of the sheath with a low-lint cloth until no residue can be seen anymore.
10. If relevant, brush the lumen at least 3 times until no residue can be seen anymore on the brush head. Clean the brush head between each stroke of the brush.
11. If relevant, connect the adaptor.
12. If relevant, irrigate the lumen with cleaning solution 3 times.
13. After the exposure time, remove the product from the cleaning solution.
14. If relevant, irrigate the lumen with air.
15. If relevant, remove the adaptor.
16. Dry the surface with a soft, low-lint cloth.
17. If relevant, connect the adaptor.
18. Completely immerse the product in water of the best possible quality.
19. If relevant, fill the lumen with water using the syringe and ensure bubble-free wetting.
20. If relevant, remove the adaptor.
21. Remove the product from the water.
22. Dry the product.



ATTENTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

14.5.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

9. Очистите поверхность тубуса салфеткой с низким содержанием ворса до удаления видимых остатков.
10. Очистите просвет (при наличии) ершом как минимум 3 раза, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. При этом между операциями по очистке каждый раз очищайте головку ерша.
11. При необходимости присоедините адаптер.
12. Промойте просвет (при наличии) чистящим раствором 3 раза.
13. По истечении времени воздействия извлеките изделие из чистящего раствора.
14. Продуйте просвет (при наличии) воздухом.
15. Снимите адаптер (при наличии).
16. Высушите поверхность салфеткой с низким содержанием ворса.
17. При необходимости присоедините адаптер.
18. Полностью погрузите изделие в воду, используя для этого воду наиболее высокого качества.
19. Заполните просвет (при наличии) водой при помощи шприца и обеспечьте отсутствие пузырьков воздуха на смачиваемой поверхности.
20. Снимите адаптер (при наличии).
21. Извлеките изделие из воды.
22. Высушите изделие.



ВНИМАНИЕ: Колпачок для выравнивания давления нельзя устанавливать на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.

14.5.2 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания воду, фильтрованную до стерильного уровня.

14.5.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)



14.5.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).



ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

14.5.3 Manual High-Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high-level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high-level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

14.5.4 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumens are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.



ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

14.5.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания воду, фильтрованную до стерильного уровня.

Эндоскоп можно дезинфицировать с применением следующих растворов для ДВУ, прошедших репрезентативное тестирование:

- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (напр., Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

14.5.4 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом внутригосударственных норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).



ВНИМАНИЕ: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редуктором давления.

14.6 Maschinelle Aufbereitung

Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurde unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben.

14.6.1 Manuelle Vorbereitung

1. Ggf. den Adapter konnektieren.
2. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung tauchen.
3. Ggf. das Lumen mithilfe der Spritze mit Reinigungslösung füllen und für eine blasenfreie Benetzung sorgen.
4. Ggf. den Adapter entfernen.
5. Während des Reinigungsvorgang die Vorgaben zur Einwirkzeit des Chemikalienherstellers einhalten.
6. Die Oberflächen des Handgriffs mindestens 3 Mal bürsten, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
7. Die beweglichen Teile sind bürstend zu betätigen.
8. Ggf. die Ventilsitze 3 Mal um 360° drehend bürstend reinigen, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
9. Die Oberfläche des Schafts mit einem fusenarmen Tuch reinigen, bis keine Rückstände visuell erkennbar sind.
10. Ggf. das Lumen mindestens 3 Mal bürsten, bis auf dem Bürstenkopf keine Rückstände mehr visuell erkennbar sind. Dabei zwischen jedem Bürstvorgang den Bürstenkopf reinigen.
11. Ggf. den Adapter konnektieren.
12. Ggf. das Lumen 3 Mal mit Reinigungslösung spülen.
13. Das Produkt nach der Einwirkzeit aus der Reinigungslösung entnehmen.
14. Ggf. das Lumen mit Luft ausspülen.
15. Ggf. den Adapter entfernen.
16. Die Oberfläche mit einem fusenarmen Tuch trocknen.

14.6 Machine reprocessing

The following procedure for machine decontamination has been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'.

14.6.1 Manual preparation

1. If relevant, connect the adaptor.
2. Completely immerse the product in the cleaning solution.
3. If relevant, fill the lumen with cleaning solution using the syringe and ensure bubble-free wetting.
4. If relevant, remove the adaptor.
5. Observe the exposure time as specified by the chemical manufacturer during the cleaning process.
6. Brush the surfaces of the handle at least 3 times until no residue can be seen anymore.
7. The mobile parts must be brushed.
8. If relevant, clean the valve seats by brushing them and turning them 360° 3 times until no residue can be seen anymore.
9. Clean the surface of the sheath with a low-lint cloth until no residue can be seen anymore.
10. If relevant, brush the lumen at least 3 times until no residue can be seen anymore on the brush head. Clean the brush head between each stroke of the brush.
11. If relevant, connect the adaptor.
12. If relevant, irrigate the lumen with cleaning solution 3 times.
13. After the exposure time, remove the product from the cleaning solution.
14. If relevant, irrigate the lumen with air.
15. If relevant, remove the adaptor.
16. Dry the surface with a soft, low-lint cloth.

14.6 Машинная обработка

Следующий метод машинной деконтаминации валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

14.6.1 Ручная подготовка

1. При необходимости присоедините адаптер.
2. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор.
3. При помощи шприца заполните просвет (при наличии) чистящим раствором и обеспечьте отсутствие пузырьков воздуха на смачиваемой поверхности.
4. Снимите адаптер (при наличии).
5. Во время очистки соблюдайте время воздействия, указанное изготовителем химического средства.
6. Очистите поверхности рукоятки щеткой как минимум 3 раза, пока на щетке не будет оставаться видимых загрязнений.
7. Очищайте подвижные детали щеткой, приводя их в движение.
8. При необходимости очистите седла клапанов щеткой 3 раза, вращая их на 360°, до удаления видимых следов загрязнений.
9. Очистите поверхность тубуса салфеткой с низким содержанием ворса до удаления видимых остатков.
10. Очистите просвет (при наличии) ершом не менее 3 раз, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. При этом между операциями по очистке каждый раз очищайте головку ерша.
11. При необходимости присоедините адаптер.
12. Промойте просвет (при наличии) чистящим раствором 3 раза.
13. По истечении времени воздействия извлеките изделие из чистящего раствора.
14. Продуйте просвет (при наличии) воздухом.
15. Снимите адаптер (при наличии).
16. Высушите поверхность салфеткой с низким содержанием ворса.

17. Ggf. den Adapter konnektieren.
18. Das Produkt in Wasser bestmöglicher Qualität vollständig tauchen.
19. Ggf. das Lumen mithilfe der Spritze mit Wasser füllen und für eine blasenfreie Benetzung sorgen.
20. Ggf. den Adapter entfernen.
21. Das Produkt aus dem Wasser entnehmen.

14.6.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist ggf. eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern erforderlich.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

14.6.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 60 °C und ein Maximaldruck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

17. If relevant, connect the adaptor.
18. Completely immerse the product in water of the best possible quality.
19. If relevant, fill the lumen with water using the syringe and ensure bubble-free wetting.
20. If relevant, remove the adaptor.
21. Remove the product from the water.

14.6.2 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfectant using the recommended adaptors.



CAUTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

14.6.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 60°C and a maximum pressure of 100 kPa (1 bar/14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

17. При необходимости присоедините адаптер.
18. Полностью погрузите изделие в воду, используя для этого воду наиболее высокого качества.
19. Заполните просвет (при наличии) водой при помощи шприца и обеспечьте отсутствие пузырьков воздуха на смачиваемой поверхности.
20. Снимите адаптер (при наличии).
21. Извлеките изделие из воды.

14.6.2 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего/аспирационного канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендованных адаптеров.



ОСТОРОЖНО: Колпачок для выравнивания давления нельзя устанавливать на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.

14.6.3 Машинная чистка/химико-термическая дезинфекция

Запрещается превышать максимальную температуру 60 °C и максимальное давление 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

14.7 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z. B. Steckverbindungen) und Kanäle/Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

HINWEIS: Nach der Behandlung mit Fett müssen die Hahnreißer separat im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren sterilisiert werden. An gefetteten und geölten Oberflächen ist keine Niedertemperatur-Sterilisation möglich.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

14.7 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connections) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

NOTE: After treating with grease, the stopcocks must be sterilized separately using the fractionated steam sterilization process. Low-temperature sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

14.7 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений.

- При наличии следов загрязнений/остатков моюще-дезинфицирующих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

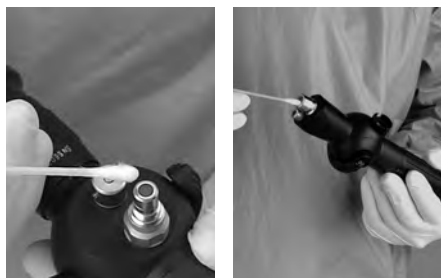
УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушивайте поверхность (например, штекерные соединения) и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом внутригосударственных норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редуктором давления.

УКАЗАНИЕ: После обработки смазкой затворы крана необходимо стерилизовать отдельно, используя фракционированный метод стерилизации паром. На смазанных смазкой и маслом поверхностях низкотемпературная стерилизация невозможна.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.



HINWEIS: Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.

Okular und Objektiv mit einem weichen Tuch, Schwamm oder Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Alkohol, reinigen.

VORSICHT: Die Reinigung mit Spezial-Reinigungspaste sollte nur dann durchgeführt werden, wenn der durch das Endoskop vermittelte Bildeindruck sichtbar getrübt ist oder bei sichtbaren Belägen auf den optischen Flächen, keinesfalls routinemäßig bei jeder Aufbereitung.

Hartnäckige Verschmutzungen und Beläge können mit Reinigungspaste (Art.-Nr. 27661) entfernt werden. Hierzu wird mit einem sauberen, angefeuchteten Reinigungsstäbchen etwas Reinigungspaste aufgenommen und auf den Glasflächen verteilt. Durch Polieren können selbst fest haftende Beläge gelöst werden.

HINWEIS: Nach der Verwendung einer Reinigungspaste müssen Sie das Instrument noch einmal aufbereiten!

Die Faserfläche und die optischen Endflächen mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Isopropylalkohol, nachtrocknen.

HINWEIS: Insbesondere die Faserfläche im Lichteinlassstutzen ⑦ muss sorgfältig mit Alkohol nachgetrocknet werden. Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln im Lichteinlassstutzen können bei angeschlossenem Lichtleitkabel festbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.

14.8 Verpackung

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

NOTE: Check for a clear view and steerability.

- Clean the eyepiece and lens with a soft cloth, sponge or cotton-tipped applicator soaked in 70% alcohol.

CAUTION: Cleaning with the special cleaning paste should only be carried out if the image as viewed through the endoscope is visibly cloudy or if there are visible deposits on the optical surfaces, it should certainly not be used routinely during reprocessing.

Stubborn soiling and deposits can be removed with cleaning paste (Art. no. 27661). For this purpose, some cleaning paste is put on a clean, damp cleaning bud and distributed on the glass surfaces. Polishing ensures that even stubborn deposits are removed.

NOTE: The instrument must be reprocessed again following treatment with the cleaning paste!

Finally, dry the surfaces of the fibers and the optical end faces with a cotton-tipped applicator soaked in 70% isopropyl alcohol.

NOTE: The fiber area in the light inlet piece in particular ⑦ must be dried carefully with alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue in the light inlet piece can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.

14.8 Packaging

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2 – 10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость и управляемость.

Очистите окуляр и объектив мягкой салфеткой, губкой или ватной палочкой, смоченной 70 %-ным спиртом.

ОСТОРОЖНО: Чистка с помощью специальной чистящей пасты должна проводиться, только если передаваемое эндоскопом изображение мутное или на оптических поверхностях появился налет, но ни в коем случае не регулярно при каждой обработке.

Устойчивые загрязнения и налет можно удалить с помощью чистящей пасты (№ по кат. 27661). Для этого наберите чистой увлажненной ватной палочкой небольшое количество чистящей пасты и распределите ее по стеклянной поверхности. Даже прочно приставшие загрязнения и налет можно удалить путем полировки.

УКАЗАНИЕ: После применения чистящей пасты требуется провести повторный цикл обработки инструмента!

Протрите насухо поверхность оптоволоконка и торцевые оптические поверхности с помощью ватной палочки, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом.

УКАЗАНИЕ: Особенно тщательно высушите поверхность оптоволоконка в штуцере для подвода света ⑦ при помощи спирта. Остатки дезинфицирующих и моющих средств в штуцере для подвода света при подключении световода могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

14.8 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

14.9 Sterilisation

-  **WARNUNG:** Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.
-  **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.
-  **ACHTUNG:** Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
-  **ACHTUNG:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.
-  **HINWEIS:** Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.
-  **HINWEIS:** Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
-  **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

14.9.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®

-  **ACHTUNG:** Bitte beachten, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.

14.9 Sterilization

-  **WARNING:** Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.
-  **WARNING:** Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.
-  **ATTENTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
-  **ATTENTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.
-  **NOTE:** All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.
-  **NOTE:** When using reprocessing devices, please observe the device manufacturers' instructions.
-  **NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

14.9.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

-  **ATTENTION:** Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

14.9 Стерилизация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае стерильность изделия не обеспечивается.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования! Стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.
-  **ВНИМАНИЕ:** Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).
-  **ВНИМАНИЕ:** Во время стерилизации и транспортировки колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер, чтобы обеспечить выравнивание давления.
-  **УКАЗАНИЕ:** Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.
-  **УКАЗАНИЕ:** Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.
-  **УКАЗАНИЕ:** На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Следующие методы стерилизации были валидированы и утверждены компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия:

14.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

-  **ВНИМАНИЕ:** Учитывайте существующие ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.



HINWEIS: Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit / ohne Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - STERIS® V-PRO®



HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle



NOTE: Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S Long Cycle with/without booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® V-PRO®



NOTE: The 'STERIS Low-Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle



УКАЗАНИЕ: На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия были валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером / без бустера
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

14.9.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) — STERIS® V-PRO®



УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERIS V-PRO®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия были валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® 1
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

14.9.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid validiert nach ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

Mit folgenden Parameter ist die EO Sterilisation validiert:

14.9.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide method is validated with 100% ethylene oxide according to the ANSI/AAMI/ISO standard 10993-7.

EO sterilization is validated with the following parameters:

14.9.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

Процесс стерилизации ОЭ валидирован при соблюдении следующих параметров:

Konditionierung/Conditioning/Кондиционирование			
Temperatur/Temperature/Температура	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit/Humidity/Влажность	70%		
Haltezeit/Hold time/Время выдержки	30 min / 30 мин		
Sterilisation/Sterilization/Стерилизация			
Temperatur/Temperature/Температура	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit/Humidity/Влажность	70%		
Haltezeit/Hold time/Время выдержки	30 - 45 min / 30–45 мин		
EO-Konzentration/EO concentration/ Концентрация ОЭ	725 +/- 30 mg/L / 725 +/- 30 мг/л		735 +/- 30 mg/L / 735 +/- 30 мг/л
EO-Einwirkzeit/EO exposure time/ Время воздействия ОЭ	60 min / 60 мин	120 min / 120 мин	180 min / 180 мин
Belüftung/Ventilation/Вентиляция			
Zeit/Time/Время	12 h/12 hrs/12 ч	24 h/24 hrs/24 ч	12 h/12 hrs/12 ч
Temperatur/Temperature/Температура	55 °C (131 °F)		

14.9.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E®

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

! **ACHTUNG:** Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.

- Gleitflächen des Hahnreibers sind mit Spezialfett gezielt zu pflegen.

14.9.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E®

Detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

! **ATTENTION:** The pressure compensation cap must not be in place on the vent port.

- The glide surfaces of the stopcock must be lubricated locally with special grease.

14.9.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой — STERIS System 1E®

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и информацию об использовании необходимого для промывки просветов набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK) можно получить у компании-изготовителя STERIS®.

! **ВНИМАНИЕ:** Не устанавливайте колпачок для выравнивания давления на вентиляционный штуцер.

- Необходимо смазывать поверхности скольжения затвора крана путем целенаправленного нанесения специальной смазки.

14.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

14.11 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



ACHTUNG: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



ACHTUNG: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



ACHTUNG: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



ACHTUNG: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

14.10 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

14.11 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



ATTENTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



ATTENTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



ATTENTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



ATTENTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

14.10 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его функциональность зависят, главным образом, от механических нагрузок во время эксплуатации и химического воздействия во время обработки.

14.11 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать внутригосударственные нормы.

Если речь идет только о деkontaminiрованных эндоскопах, то компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить в горизонтальном положении. Для этого KARL STORZ рекомендует использовать специальный лоток для стерилизации и хранения.



ВНИМАНИЕ: Не храните гибкие эндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.



ВНИМАНИЕ: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ВНИМАНИЕ: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ВНИМАНИЕ: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

14.12 Aufbereitung Zubehör

Für das Zubehör existieren weiterführende produktbegleitende Unterlagen.

Zusätzliche Informationen zur Handhabung und Aufbereitung müssen diesen entnommen werden.

14.12 Reprocessing of accessories

Extensive accompanying documentation is available for the accessories.

It is essential that you refer to these documents for further information on handling and reprocessing.

14.12 Обработка принадлежностей

Для принадлежностей существует специальная сопроводительная документация.

В ней содержится дополнительная информация касательно надлежащего обращения и обработки.

14.13 Übersicht: Reinigungsbürsten

Art. Nr.	„Arbeitskanal- durchmesser „	Bürstenlänge
110962-50	3,2-4,2 mm	230 cm
110961-50	3,2-4,2 mm	190 cm
110960-50	3,2-4,2 mm	140 cm
110952-50	2,6-3,0 mm	250 cm
110951-50	2,6-3,0 mm	165 cm
110950-50	2,6-3,0 mm	120 cm
110942-50	2,0-2,3 mm	160 cm
110941-50	2,0-2,3 mm	120 cm
110940-50	2,0-2,3 mm	90 cm
110932-50	1,2-1,5 mm	200 cm
110931-50	1,2-1,5 mm	125 cm
110930-50	1,2-1,5 mm	90 cm

14.13 Overview: Cleaning brushes

Art. no.	'Diameter of working channel'	Length of brush
110962-50	3.2 – 4.2 mm	230 cm
110961-50	3.2 – 4.2 mm	190 cm
110960-50	3.2 – 4.2 mm	140 cm
110952-50	2.6 – 3.0 mm	250 cm
110951-50	2.6 – 3.0 mm	165 cm
110950-50	2.6 – 3.0 mm	120 cm
110942-50	2.0 – 2.3 mm	160 cm
110941-50	2.0 – 2.3 mm	120 cm
110940-50	2.0 – 2.3 mm	90 cm
110932-50	1.2 – 1.5 mm	200 cm
110931-50	1.2 – 1.5 mm	125 cm
110930-50	1.2 – 1.5 mm	90 cm

14.13 Чистящие щетки/ерши

№ по кат.	Диаметр рабочего канала	Длина щетинки
110962-50	3,2–4,2 мм	230 см
110961-50	3,2–4,2 мм	190 см
110960-50	3,2–4,2 мм	140 см
110952-50	2,6–3,0 мм	250 см
110951-50	2,6–3,0 мм	165 см
110950-50	2,6–3,0 мм	120 см
110942-50	2,0–2,3 мм	160 см
110941-50	2,0–2,3 мм	120 см
110940-50	2,0–2,3 мм	90 см
110932-50	1,2–1,5 мм	200 см
110931-50	1,2–1,5 мм	125 см
110930-50	1,2–1,5 мм	90 см

15. Normatives

15.1 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

15.2 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

15.3 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

15. Standard compliance

15.1 Servicing and repair

Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

15.2 Responsibility

As the supplier of this instrument, KARL STORZ shall be liable for the safety, operational reliability and performance of this instrument subject to the following conditions:

assembly, system expansion, readjustment, modification, or repair have been performed by persons authorized by KARL STORZ and that the instrument is used in accordance with the instruction manual.

15.3 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening the device or performance of any repairs or modifications to the device by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

15. Стандарты

15.1 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

15.2 Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае если:

монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ, и инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

15.3 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

15.4 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

16. Reparatur-Austauschprogramm

KARL STORZ unterhält ein Reparatur-Austauschlager, das im Normalfall ausreicht, um einen unverzüglichen Austausch beschädigter Optiken und Instrumente sicherzustellen. Im Reparatur-Austausch erhalten Sie ein baugleiches, neuwertiges Instrument, wobei Ihnen lediglich die Reparaturkosten des defekten Instrumentes berechnet werden. Für Optiken erhalten Sie 1 Jahr Garantie, für Instrumente 1/2 Jahr.

Bei Fiberskopen und Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie ggf. ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Im Ausland wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

15.4 Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

16. Repair and replacement program

KARL STORZ maintains a repair and replacement warehouse which is normally adequate to ensure prompt replacement of damaged telescopes and instruments. Under the repair and replacement plan, you receive an identical as-new device and are only charged the repair costs for the defective device. For telescopes, you receive a warranty of 1 year, for instruments 1/2 year.

For fiberscopes and devices, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a device on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired device.

In Germany, you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

In other countries, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

15.4 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

16. Программа замены и ремонта

Компания KARL STORZ имеет склад ремонтно-обменного фонда, оснащения которого, как правило, достаточно, чтобы обеспечить безотлагательную замену поврежденной оптики и инструментов. При замене на период ремонта Вы получаете новый, идентичный по конструкции инструмент, при этом Вы оплачиваете только расходы по ремонту неисправного инструмента. На оптику предоставляется гарантия сроком на 1 год, на инструменты — полгода.

Фиброскопы и приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. На время проведения ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

В других странах обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

16.1 Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

16.1 Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site to avoid contact and aerogenous infections (among personnel).

We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of devices or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

16.1 Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченными компаниями KARL STORZ специалистами, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
1717 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-iv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroiyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 7461 708-0
Telefax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

26605AA TIPCAM®1 S 3D, 0°/26605BA TIPCAM®1 S 3D, 30°



INSTRUCTION MANUAL

26605AA TIPCAM®1 S 3D, 0°/26605BA TIPCAM®1 S 3D, 30°



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

26605AA TIPCAM®1 S 3D, 0°/26605BA TIPCAM®1 S 3D, 30°



Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Gerät der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S™ helfen, die TIPCAM®1 S 3D richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitungen sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Individuelle Funktionen der mit der TIPCAM®1 S 3D Kamera verwendbaren CCU sind der Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S™ zu entnehmen.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to aid you with proper connection and operation of the TIPCAM®1 S 3D in conjunction with the instruction manual for the IMAGE1 S™. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read these manuals carefully before proceeding to work with the equipment. Insert in the protective wallet and keep available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

Please refer to the IMAGE1 S™ instruction manual for the individual functions of the CCU that can be used with the TIPCAM®1 S 3D camera.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации IMAGE1 S™ должна помочь Вам правильно подключать и эксплуатировать TIPCAM®1 S 3D. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данные инструкции и храните их в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если они понадобятся Вам в будущем.

Индивидуальные функции используемого вместе с видеокамерой TIPCAM®1 S 3D блока управления видеокамерой (CCU) описываются в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™.

Rx only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

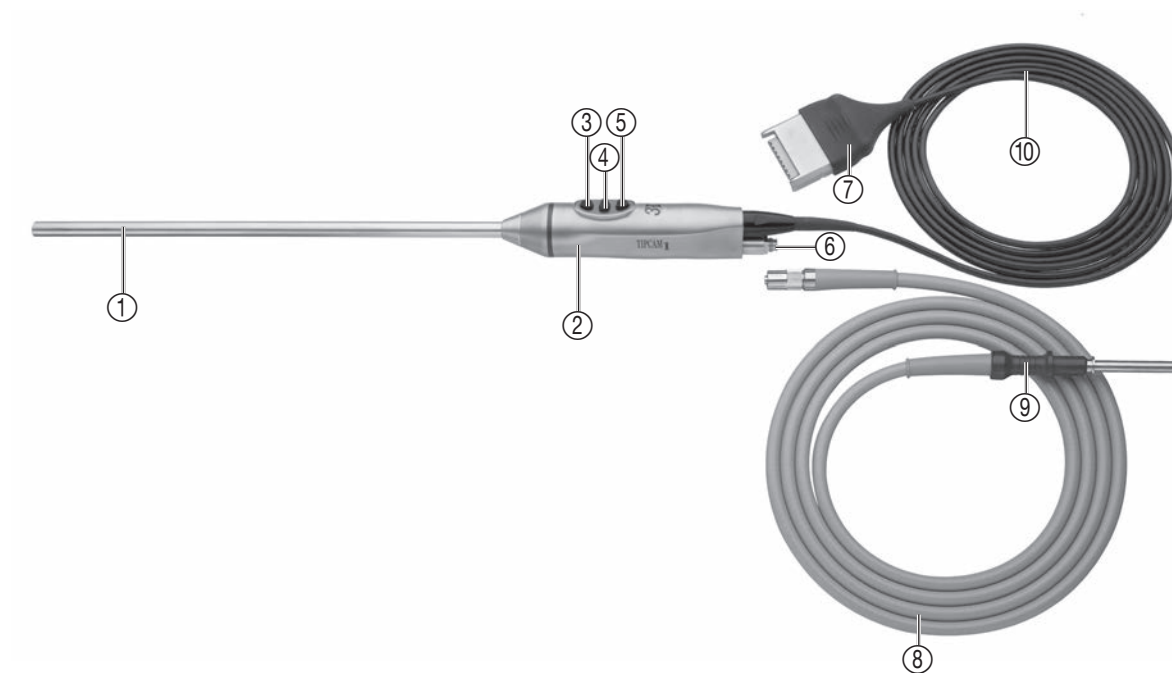
It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

1 Geräteabbildungen

1 Images of the unit

**1 Сопроводительные
иллюстрации**



**2 Bedienelemente, Anzeigen,
Anschlüsse und ihre Funktion**

- ① Einführungsteil (Schaft) mit Sensoren
- ② Griff
- ③ Benutzertaste 1: Im Menü nach oben blättern bzw. programmierte Funktionen
- ④ Benutzertaste 2: Auswahl, Menü öffnen
- ⑤ Benutzertaste 3: Im Menü nach unten blättern bzw. programmierte Funktionen
- ⑥ Anschluss für Lichtleitkabel
- ⑦ Anschlussstecker Video-Verbindungskabel an CCU
- ⑧ Faseroptisches Lichtleitkabel (495TIP)
- ⑨ Anschlussstecker Lichtleiter an KARL STORZ Lichtquelle
- ⑩ Video-Verbindungskabel

**2 Controls, displays,
connectors, and their uses**

- ① Inserter (sheath) with sensors
- ② Handle
- ③ Control button 1: Scroll up in menu/ programmed functions
- ④ Control button 2: Selection, open menu
- ⑤ Control button 3: Scroll down in menu/ programmed functions
- ⑥ Connection for fiberoptic light cable
- ⑦ Video connecting cable connector to CCU
- ⑧ Fiberoptic light cable (495TIP)
- ⑨ Light cable connector to KARL STORZ light source
- ⑩ Video connecting cable

**2 Элементы управления,
индикаторы, разъемы и их
функции**

- ① Вводимая часть (тубус) с датчиками
- ② Рукоятка
- ③ Пользовательская кнопка 1: перелистывание в меню вверх или запрограммированные функции
- ④ Кнопка пользователя 2: выбор, открытие меню
- ⑤ Пользовательская кнопка 3: перелистывание в меню вниз или запрограммированные функции
- ⑥ Разъем для световода
- ⑦ Штекер соединительного видеокабеля для подключения к блоку CCU
- ⑧ Волоконно-оптический световод (495TIP)
- ⑨ Штекер для подключения световода к источнику света KARL STORZ
- ⑩ Соединительный видеокабель

3 Symbolerläuterungen

3 Symbols employed

3 Пояснение символов

3.1 Symbole zur Bedienung

3.1 Symbols for operation

3.1 Символы по эксплуатации



Gebrauchsanweisung befolgen

Follow instructions for use

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации



Ø Lichtkabel

Diameter light cable

Ø световода



TIPCAM®1 S 3D

TIPCAM®1 S 3D

TIPCAM®1 S 3D

3.2 Symbole auf Label und Verpackung

3.2 Label and packaging symbols

3.2 Символы на этикетке и упаковке



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

Fragile, handle with care

Хрупкое, обращаться осторожно



Trocken aufbewahren

Keep dry

Беречь от влаги



Temperaturbegrenzung

Temperature limit

Температурный диапазон



Seriennummer

Serial number

Серийный номер



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

Number of products in the product packaging

Количество изделий в упаковке



CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Sie besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.

CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).

Знак CE. Знак CE – это обозначение соответствия стандартам Европейского Союза, которое определяется законодательными актами ЕС отдельно для каждой группы товаров и изделий. Знак состоит из логотипа CE и четырехзначного идентификационного номера сертифицирующей организации (в случае проведения оценки соответствия, к какому классу риска отнесено медицинское изделие).



oben

This side up

Верх



Hersteller

Manufacturer

Изготовитель



Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use

Обратитесь к инструкции по применению



Artikelnummer

Catalogue number

Номер по каталогу



Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (»licensed physician«) verkauft werden

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

1	Geräteabbildungen.....	IV
2	Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
3	Symbolerläuterungen.....	VI
3.1	Symbole zur Bedienung	VI
3.2	Symbole auf Label und Verpackung	VI
4	Allgemeines	4
4.1	Gerätebeschreibung	4
5	Sicherheitshinweise	5
5.1	Warn- und Vorsichtshinweise	5
5.2	Anwendungsbereiche (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)	12
5.2.1	Zweckbestimmung	12
5.2.2	Indikation	12
5.2.3	Kontraindikationen	12
5.3	Anwendungsbereiche (nur für US-amerikanische und kanadische Kunden).....	13
5.3.1	Indikationen	13
5.3.2	Kontraindikationen	13
5.4	Qualifikation des Anwenders	14
5.5	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes	14
6	Aufstellen und Bedienungshinweise	15
6.1	Auspacken	15
6.2	Grundausstattung	15
6.3	Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU)	15
6.4	Vor jedem Gebrauch	15
6.5	Inbetriebnahme der TIPCAM®1 S 3D	16
6.6	Lichtkabel an TIPCAM®1 S 3D anschließen	16
6.7	TIPCAM®1 S 3D an Lichtquelle anschließen	17
6.8	TIPCAM®1 S 3D an D3-LINK anschließen.....	17

1	Images of the unit	IV
2	Controls, displays, connectors, and their uses	V
3	Symbols employed.....	VI
3.1	Symbols for operation	VI
3.2	Label and packaging symbols	VI
4	General information	4
4.1	Device description	4
5	Safety instructions	5
5.1	Warnings and cautions	5
5.2	Application areas (worldwide, does not apply to the USA and Canada).....	12
5.2.1	Intended use.....	12
5.2.2	Indication	12
5.2.3	Contraindications.....	12
5.3	Application areas (for US and Canadian customers only)	13
5.3.1	Indications for use	13
5.3.2	Contraindications.....	13
5.4	User qualification.....	14
5.5	Safety precautions when operating the instrument	14
6	Installation and operating instructions	15
6.1	Unpacking the equipment	15
6.2	Basic equipment	15
6.3	Compatible camera control unit (CCU)	15
6.4	Before every use	15
6.5	Start-up of the TIPCAM®1 S 3D	16
6.6	Connecting the light cable to the TIPCAM®1 S 3D	16
6.7	Connecting the TIPCAM®1 S 3D to the light source	17
6.8	Connecting the TIPCAM®1 S 3D to the D3-LINK.....	17

1	Сопроводительные иллюстрации.....	IV
2	Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	V
3	Пояснение символов	VI
3.1	Символы по эксплуатации	VI
3.2	Символы на этикетке и упаковке	VI
4	Общая информация	4
4.1	Описание прибора	4
5	Указания по технике безопасности ...	5
5.1	Предупреждающая информация.....	5
5.2	Области применения (для всех стран, кроме США и Канады)	12
5.2.1	Целевое назначение	12
5.2.2	Показания	12
5.2.3	Противопоказания	12
5.3	Области применения (только для клиентов в США и Канаде)	13
5.3.1	Показания	13
5.3.2	Противопоказания	13
5.4	Квалификация пользователя.....	14
5.5	Меры безопасности при работе с инструментом	14
6	Инструкция по установке и эксплуатации	15
6.1	Распаковка	15
6.2	Основной комплект поставки.....	15
6.3	Совместимые блоки управления видеокамерой (CCU)	15
6.4	Перед каждым использованием	15
6.5	Ввод TIPCAM®1 S 3D в эксплуатацию	16
6.6	Подсоединение световода к TIPCAM®1 S 3D	16
6.7	Подсоединение TIPCAM®1 S 3D к источнику света.....	17
6.8	Подключение TIPCAM® 1 S 3D к D3-LINK	17

6.9	CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten	18
6.10	Optimale Lichteffizienz	18
7	Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische und kanadische Kunden	19
7.1	Allgemeine Pflegehinweise	20
7.1.1	Pflege und Handhabung	20
7.2	Allgemeine Warnhinweise	23
7.3	Zubehör	24
7.4	Demontage	24
7.5	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	24
7.6	Manuelle Vorreinigung	24
7.7	Manuelle Reinigung	25
7.8	Manuelle Desinfektion	25
7.9	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	25
7.10	Montage, Prüfung und Pflege	26
7.11	Verpackungssysteme	27
7.12	Sterilisation	27
7.12.1	Zubehör	29
7.13	Begrenzung der Wiederaufbereitung	29
8	Aufbereitung nur für US-amerikanische und kanadische Kunden	30
8.1	Allgemeine Pflegehinweise	30
8.1.1	Pflege und Handhabung	30
8.2	Allgemeine Warnhinweise	32
8.3	Demontage	33
8.4	Vorreinigung	33
8.5	Manuelle Reinigung	34
8.6	Prüfung nach der Reinigung	35
8.7	Sterilisation	36
8.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung	36

6.9	Switching on the CCU, light source and monitor	18
6.10	Optimum light efficiency	18
7	Reprocessing not validated for US and Canadian customers	19
7.1	General care	20
7.1.1	Care and handling	20
7.2	General warnings	23
7.3	Accessories	24
7.4	Disassembly	24
7.5	Preparation for cleaning and disinfection	24
7.6	Manual precleaning	24
7.7	Manual cleaning	25
7.8	Manual disinfection	25
7.9	Machine cleaning and disinfection	25
7.10	Assembly, inspection and care	26
7.11	Packaging systems	27
7.12	Sterilization	27
7.12.1	Accessories	29
7.13	Reprocessing limits	29
8	Reprocessing for US and Canadian customers only	30
8.1	General care	30
8.1.1	Care and handling	30
8.2	General warnings	32
8.3	Disassembly	33
8.4	Pre-cleaning	33
8.5	Manual cleaning	34
8.6	Inspection after cleaning	35
8.7	Sterilization	36
8.8	Limits of reprocessing	36

6.9	Включение CCU, источника света и монитора	18
6.10	Оптимальная светоотдача	18
7	Обработка не валидирована для клиентов в США и Канаде	19
7.1	Общие указания по уходу	20
7.1.1	Правила по обращению и уходу	20
7.2	Общие предупреждающие указания	23
7.3	Принадлежности	24
7.4	Разборка	24
7.5	Подготовка к очистке и дезинфекции	24
7.6	Предварительная ручная очистка	24
7.7	Чистка ручным способом	25
7.8	Дезинфекция ручным способом	25
7.9	Чистка и дезинфекция механизированным способом	25
7.10	Сборка, проверка и уход	26
7.11	Упаковочные системы	27
7.12	Стерилизация	27
7.12.1	Принадлежности	29
7.13	Ограничение для повторной обработки	29
8	Обработка только для клиентов в США и Канаде	30
8.1	Общие указания по уходу	30
8.1.1	Правила по обращению и уходу	30
8.2	Общие предупреждающие указания	32
8.3	Разборка	33
8.4	Предварительная очистка	33
8.5	Чистка ручным способом	34
8.6	Проверка после очистки	35
8.7	Стерилизация	36
8.8	Ограничение для повторной обработки	36

9	Instandhaltung	37
9.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	37
9.1.1	Wartung.....	37
9.1.2	Sicherheitsüberprüfung	37
9.2	Instandsetzung.....	38
9.3	Entsorgung	38
9.4	Reparaturprogramm	39
9.5	Verantwortlichkeit	40
9.6	Garantie	40
10	Technische Beschreibung	41
10.1	Technische Daten TIPCAM®1 S 3D	41
10.1.1	Richtlinienkonformität (für TIPCAM®1 S 3D)	41
11	Empfohlenes Zubehör	42
12	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	43
13	Niederlassungen.....	60

9	Maintenance	37
9.1	Maintenance and safety check.....	37
9.1.1	Maintenance.....	37
9.1.2	Safety check.....	37
9.2	Servicing and repair.....	38
9.3	Disposal	38
9.4	Repair program	39
9.5	Limitation of liability	40
9.6	Warranty.....	40
10	Technical description.....	41
10.1	Technical data TIPCAM®1 S 3D	41
10.1.1	Directive compliance (for TIPCAM®1 S 3D)	41
11	Recommended accessories.....	42
12	Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	43
13	Subsidiaries	60

9	Технический уход.....	37
9.1	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности	37
9.1.1	Техобслуживание	37
9.1.2	Испытания для оценки безопасности...37	37
9.2	Ремонт	38
9.3	Утилизация.....	38
9.4	Ремонтная программа	39
9.5	Ответственность.....	40
9.6	Гарантия.....	40
10	Техническое описание.....	41
10.1	Технические данные TIPCAM®1 S 3D	41
10.1.1	Соответствие директивам (для TIPCAM®1 S 3D).....	41
11	Рекомендуемые принадлежности	42
12	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	43
13	Филиалы	60

4 Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Die TIPCAM®1 S 3D ist ein hoch auflösendes Videoendoskop mit zwei distal integrierten Videochips.

Da die TIPCAM®1 S 3D kein optisches Übertragungssystem benötigt, ist sie sehr robust.

Die TIPCAM®1 S 3D ist über den D3-LINK mit der IMAGE1 S™ kompatibel.

4 General information

4.1 Device description

The TIPCAM®1 S 3D is a high-resolution videoendoscope with two distally integrated video chips.

Since the TIPCAM®1 S 3D does not require an optical imaging system, it is very sturdy.

The TIPCAM®1 S 3D is compatible over D3-LINK with the IMAGE1 S™.

4 Общая информация

4.1 Описание прибора

TIPCAM®1 S 3D – это видеоэндоскоп высокого разрешения с двумя дистально интегрированными видеочипами.

Поскольку TIPCAM®1 S 3D не требует оптической системы передачи, он очень прочен.

TIPCAM® 1 S 3D посредством D3-LINK совместим с IMAGE1 S™.

5 Sicherheitshinweise

5.1 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.

5 Safety instructions

5.1 Warnings and cautions

Please read this manual and follow the instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the device.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the unit.



NOTE: A Note indicates special information about operating the unit.

5 Указания по технике безопасности

5.1 Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат дополнительные сведения по безопасной эксплуатации прибора.



WARNUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Lesen Sie besonders das Kapitel Sicherheitshinweise aufmerksam durch, um Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person zu vermeiden. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Gerätes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Gerätes vertraut.



WARNUNG: Beachten Sie zusätzlich insbesondere die Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286DER.



WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.



WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel, or yourself at risk. Before using the unit on the patient it is imperative that you be acquainted with how the unit operates and is controlled.



WARNING: Also pay particular attention to the instruction manual for the IMAGE1 S™ CCU no. 96206286DER.



WARNING: Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Особенно внимательно прочитайте главу «Указания по технике безопасности», чтобы избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас лично. Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями прибора и освоите ряд навыков управления прибором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительно соблюдайте инструкцию по эксплуатации блока видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S™ № 96206286DER.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.



WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender: Beschädigte oder unvollständige Instrumente/Zubehör können nicht bestimmungsgemäße Funktionen hervorrufen. Kontrollieren Sie das komplette System (z. B. TIPCAM®1 S 3D, alle Kabel, CCU, Monitor und verwendetes Zubehör) unbedingt vor/nach jeder Anwendung auf korrekte Konfiguration, einwandfreien Zustand, Vollständigkeit und Beschädigung. Tauschen Sie unvollständige/beschädigte Instrumente/Zubehör aus und verwenden Sie diese nicht weiter.

- Prüfen Sie vor jeder Anwendung sämtliche für die Operation notwendigen Instrumente auf korrekte Funktionalität.
- Besonders das Deckglas der TIPCAM®1 S 3D prüfen. Außerdem sind das Kamerakabel und das Lichtleitkabel auf Beschädigungen/Risse zu untersuchen.
- Verwenden Sie keine nassen/feuchten Kabel.
- Beim Ankuppeln von Komponenten zu einem Instrument muss vor der Anwendung der sichere Sitz durch leichtes gegenseitiges Ziehen und Drehen kontrolliert werden.



WARNUNG: Überprüfen Sie das Instrument und das verwendete Zubehör vor jedem Gebrauch auf unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten und vorspringende Teile, welche eine Gefährdung verursachen könnten. Beschädigte, defekte, verbogene oder unvollständige Instrumente bzw. Zubehör dürfen nicht weiterverwendet werden.



WARNING: Risk of injury to the patient/user: Damaged or incomplete instruments/accessories may cause malfunctions. Before and after every use, always check the entire system (e.g., the TIPCAM®1 S 3D, all cables, the CCU, monitor and accessories used) to ensure that everything is configured properly, in perfect working order and nothing is missing/damaged. Replace incomplete/damaged instruments/accessories and do not continue to use them.

- Before every use, check that all the instruments required for the operation are functioning correctly.
- Be certain to check the cover glass of the TIPCAM®1 S 3D. In addition, the camera cable and the light cable need to be inspected for damage cracks.
- Do not use wet/moist cables.
- When attaching components to an instrument, the secure position of the components must be checked by gently pulling and/or turning them in both directions before use.



WARNING: Check the instrument and accessories used in combination before every application for unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges, and projecting parts, which can endanger personal safety. Damaged, defective, bent, or incomplete instruments or accessories must not be used further under any circumstances.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента/пользователя: инструменты/принадлежности в поврежденном состоянии или с недостающими деталями не обеспечивают функционирование согласно целевому назначению. Непременно до/после каждого применения проверяйте всю систему (например, TIPCAM®1 S 3D, все кабели, CCU, монитор и используемые принадлежности) на предмет правильной конфигурации, безупречного состояния, комплектности и на предмет повреждений. Дальнейшее использование инструментов/принадлежностей с недостающими/поврежденными деталями запрещено, их необходимо заменить.

- Перед каждым применением проверяйте правильность функционирования всех необходимых для операции инструментов.
- Особенно внимательно необходимо проверить покровное стекло прибора TIPCAM®1 S 3D. Кроме того, необходимо осмотреть кабель видеокamеры и световод на наличие повреждений/трещин.
- Не используйте мокрые/влажные кабели.
- Перед началом работы проверьте надежность фиксации присоединенных к инструменту компонентов, слегка потянув и повернув их в противоположные стороны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте инструмент и используемые принадлежности на наличие шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей, которые могут послужить источником опасности. Нельзя продолжать использовать инструменты или принадлежности, которые повреждены, неисправны, изогнуты или в которых не хватает деталей.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.



WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.



WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force on it may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original positions.



WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: When using applied parts outside of the field of vision there is a risk of unintentionally injuring tissue and damaging accessories. Always keep the applied parts of the active electrode and the laser and other instruments which transmit energy pointed at the target in the field of visions during use.



WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие излучающие энергию инструменты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.



WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.

- Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
- Vermeiden Sie längeren (> 10 min) dauerhaften Gewebekontakt mit dem Schaftanschluss.
- Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
- Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.



WARNUNG: Die TIPCAM®1 S 3D muss ausgetauscht werden, wenn das Bild trüb ist oder kein Bild bzw. nur Bildteile zu sehen sind.



WARNUNG: Lebensgefahr: Bei Patienten mit Herzschrittmachern ist darauf zu achten, dass das proximale (= patientenferne) Ende der TIPCAM®1 S 3D nicht näher als 2 cm an dem Herzschrittmacher positioniert wird. Das Gerät erzeugt am Griff ein magnetisches Feld, welches zu Störungen bei Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Geräten führen kann.



WARNUNG: Das Videosystem kann während des Einsatzes funktionsuntüchtig werden. Ein adäquates Ersatzsystem ist bereitzuhalten.



WARNING: Risk of injury and risk of damaging products: The high level of light energy means that the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light outlet window to heat up. This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.

- Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
- Avoid excessively long (> 10 min) continuous direct tissue contact with the shaft location.
- Never allow the endoscope to rest on the patient or come into direct contact with surgical accessories.
- Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.



WARNING: Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected fiberoptic light cable or an endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.



WARNING: The TIPCAM®1 S 3D must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.



WARNING: Risk of fatal injury: In the case of patients with cardiac pacemakers it must be ensured that the proximal end (= furthest from the patient) of the TIPCAM®1 S 3D is not positioned less than 2 cm from the pacemaker. The device generates a magnetic field at the handle, which can cause cardiac pacemakers or other electronic devices to malfunction.



WARNING: The video system can malfunction during use. An adequate replacement system must be kept available.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.

- Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с разъемом световода, предназначенного для подключения оптики и световода.
- Избегайте длительного (> 10 мин) и постоянного контакта тканей с разъемом тубуса.
- Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.
- Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: TIPCAM®1 S 3D следует заменить, если изображение размытое, отсутствует или видны только части изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность для жизни: при применении у пациентов с кардиостимуляторами проксимальный (= удаленный от пациента) конец прибора TIPCAM®1 S 3D должен находиться на расстоянии не ближе 2 см от кардиостимулятора. Прибор создает на рукоятке магнитное поле, которое может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других электронных приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования видеосистема может выйти из строя. Необходимо держать наготове соответствующую запасную систему.

-  **WARNUNG:** Bei Bildausfall ist die TIPCAM®1 S 3D sofort vom Patienten zu entfernen.
-  **WARNUNG:** Der Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. -Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.
-  **WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-patientenableitstrom zu minimieren.
-  **WARNUNG:** Spannungsführende Bauteile oder Instrumente dürfen nicht mit der TIPCAM®1 S 3D in Berührung kommen.
-  **WARNUNG:** Unbeabsichtigte Erdung des Patienten: Der metallische Bereich des Kamerasteckers ist galvanisch mit dem Schaft des Endoskops verbunden. Darauf achten, dass beim Einsatz diese Metallteile nicht mit Erdpotential in Berührung kommen.
-  **WARNUNG:** Gefahr eines Stromschlages: Die TIPCAM®1 S 3D nicht öffnen! Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Das Entfernen von Abdeckungen durch nicht autorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.

-  **WARNING:** In the event of image failure immediately remove TIPCAM®1 S 3D from the patient.
-  **WARNING:** The use of HF probes, HF electrodes, HF instruments or other energy emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.
-  **WARNING:** Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope applied part type CF is used. In this case an endotherapy device with a type CF applied part must be used in order to reduce the total patient leakage current.
-  **WARNING:** Live parts or instruments may not come into contact with TIPCAM®1 S 3D.
-  **WARNING:** Unintentional grounding of the patient: The metal part of the camera connector is electrically connected to the sheath of the endoscope. During use, make certain that these metal parts do not come into contact with ground potential.
-  **WARNING:** Risk of electric shock: Do not attempt to open the TIPCAM®1 S 3D. Refer servicing to qualified personnel. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В случае исчезновения изображения прибор TIPCAM®1 S 3D необходимо незамедлительно извлечь из пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применение высокочастотных зондов/электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (например, взрывоопасных/воспламеняющихся наркотических газов).
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с рабочей частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с TIPCAM®1 S 3D.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Непреднамеренное заземление пациента: металлическая часть штекера видеокамеры гальванически соединена с тубусом эндоскопа. Следите за тем, чтобы при использовании эти металлические детали не соприкасались с потенциалом земли.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность поражения электрическим током: не вскрывайте прибор TIPCAM®1 S 3D! Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Снятие крышек не уполномоченным на то лицом ведет к прекращению действия гарантии.



WARNUNG: Einsatz nur durch im Bereich Laparoskopie geschultes medizinisches Personal!



VORSICHT: Bei Berührung mit oder in der unmittelbaren Nähe von einem aktiven elektrochirurgischen Instrument können zeitweise Bildstörungen oder der Verlust des Bildes auftreten. Ein Hardware-Upgrade des TC302 wird empfohlen, wenn das System dies meldet.



VORSICHT: Werden vor der Laparoskopie Ultraschalluntersuchungen durchgeführt, können mögliche klinische Zustände die weitere Behandlung des Patienten beeinflussen.



VORSICHT: Punktionsstellen im Abdomen gleich oder größer als 7 mm (zur Einführung zusätzlicher Instrumente) können zu Hernie führen.



VORSICHT: Das Abdomen kann mit einem Druck im Bereich von 15-20 mmHg ausreichend insuffliert werden. Nur in seltenen Fällen ist ein Intraabdominaldruck von mehr als 20 mmHg erforderlich.



VORSICHT: Laser und elektrochirurgische Sonden sollten nie gleichzeitig aktiviert werden. Ist eines von beiden aktiviert, sollte die Spitze des anderen Instruments vollständig eingezogen sein. Dadurch wird eine Ablenkung der Energie auf die andere Spitze vermieden.



VORSICHT: Bei monopolarer Elektrochirurgie können unbeabsichtigte Verbrennungen auftreten, wenn der Rückweg blockiert ist oder auch als Folge einer kapazitiven Kopplung.



VORSICHT: Vermeiden Sie Kombinationen von Geräten, die sowohl aus leitenden als auch aus nicht-leitenden Materialien bestehen, insbesondere Trokare aus Metall mit nicht-leitenden Ankern, Schrauben etc.



VORSICHT: Das Videosystem periodisch prüfen.



WARNING: For use only by clinicians trained in laparoscopy!



CAUTION: When in contact with or in close proximity of an active electrosurgical instrument temporary image interference or loss can occur. An upgrade of the TC302 hardware is recommended if the system reports this.



CAUTION: Ultrasonography before laparoscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.



CAUTION: Abdominal puncture sites 7 mm or greater (for the introduction of auxiliary instrumentation) may be a source of herniation.



CAUTION: The abdomen can be adequately distended by pressure in the range of 15-20 mmHg. It is seldom necessary to use an abdominal pressure greater than 20 mmHg.



CAUTION: Lasers and electrosurgical probes should not be activated simultaneously. Further, when one is activated, the tip of the other should be completely retracted. This avoids deflection of the energy to the other tip.



CAUTION: During monopolar electrosurgery, inadvertent burns can occur when the appropriate patient return path is obstructed or as a result of capacitive coupling.



CAUTION: Avoid combinations of devices made of both conduction and insulating materials, especially metal trocars with nonconductive trocar anchors, screws, etc.



CAUTION: Periodically check the video system.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование разрешено только медицинскому персоналу, прошедшему обучение по лапароскопии.



ОСТОРОЖНО: При соприкосновении с активным электрохирургическим инструментом или применении в непосредственной близости от него возможно появление кратковременных помех на изображении или исчезновение изображения. Если система требует, обновите аппаратное обеспечение TC302.



ОСТОРОЖНО: Если перед лапароскопией выполняются ультразвуковые исследования, возможные клинические состояния могут повлиять на дальнейшее лечение пациента.



ОСТОРОЖНО: Точки пункции в брюшной полости размером от 7 мм (для введения дополнительных инструментов) могут повлечь за собой развитие грыжи.



ОСТОРОЖНО: Достаточная инфляция брюшной полости обеспечивается при давлении в пределах от 15 до 20 мм рт. ст. Только в редких случаях требуется внутрибрюшное давление свыше 20 мм рт. ст.



ОСТОРОЖНО: Не активируйте одновременно лазер и электрохирургические зонды. Если один из этих приборов активирован, наконечник другого инструмента должен быть полностью втянут. Это препятствует передаче энергии на другой наконечник.



ОСТОРОЖНО: При монополярной электрохирургии возможны случайные ожоги в случае блокировки обратного хода или емкостной связи.



ОСТОРОЖНО: Избегайте комбинаций приборов, изготовленных из проводящих и непроводящих материалов, в частности, троакаров из металла с непроводящими анкерами, винтами и т. п.



ОСТОРОЖНО: Периодически проверяйте видеосистему.

Durch Beschädigungen eingedrungene Flüssigkeit kann zu fehlerhaften Isolierstrecken im Inneren des Videoendoskopes führen. Raue Oberflächen oder scharfe Kanten können zu Verletzungen beim Patienten führen.

i HINWEIS: Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden länderspezifischen Bestimmungen einzuhalten.

Machen Sie sich vor der ersten Anwendung der TIPCAM®1 S 3D mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Moisture which has penetrated the system due to damage can lead to faulty insulation paths within the videoendoscope. Rough surfaces or sharp edges can lead to patient injury.

i NOTE: Follow the applicable national ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

Acquaint yourself with the operation and control of the instrument before initial use of the TIPCAM®1 S 3D.

Жидкость, проникающая в результате повреждения, может привести к образованию неправильных изоляционных расстояний внутри видеоэндоскопа. Шероховатые поверхности и острые кромки могут травмировать пациента.

i УКАЗАНИЕ: При утилизации или вторичной переработке компонентов соблюдайте действующие внутригосударственные предписания.

Перед первым применением TIPCAM®1 S 3D обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

5.2 Anwendungsbereiche (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

5.2.1 Zweckbestimmung

Das starre Videoendoskop wird zusammen mit der Kamera-Kontrolleinheit bei diagnostischen und/oder chirurgischen Verfahren mit endoskopischer Videounterstützung verwendet und ist zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

5.2.2 Indikation

Das starre Videoendoskop ist für den Einsatz in der Endoskopie und der endoskopischen Chirurgie innerhalb der Bauchhöhle und der Brusthöhle bestimmt.

5.2.3 Kontraindikationen

Der Einsatz des starren Videoendoskops ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Das starre Videoendoskop darf nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

5.2 Application areas (worldwide, does not apply to the USA and Canada)

5.2.1 Intended use

The rigid video endoscope is used together with the camera control unit for diagnostic and/or surgical procedures when endoscopic video support is required and is intended for short-term use.

5.2.2 Indication

The rigid video endoscope is intended for use in endoscopy and endoscopic surgery within the peritoneal and thoracic cavity.

5.2.3 Contraindications

The use of the rigid video endoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

The rigid video endoscope must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

5.2 Области применения (для всех стран, кроме США и Канады)

5.2.1 Целевое назначение

Жесткий видеоэндоскоп используется вместе с блоком управления видеокамерой во время диагностических и/или хирургических процедур с эндоскопической видеоподдержкой и предназначен для кратковременного применения.

5.2.2 Показания

Жесткий видеоэндоскоп предназначен для применения в эндоскопии и эндоскопической хирургии в области брюшной и грудной полости.

5.2.3 Противопоказания

Применение жесткого видеоэндоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Жесткий видеоэндоскоп запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

5.3 Anwendungsbereiche (nur für US-amerikanische und kanadische Kunden)

5.3.1 Indikationen

Das starre Videoendoskop ist für die Verwendung zusammen mit der Kamerakontrolleinheit bei diagnostischen und/oder chirurgischen Verfahren mit endoskopischer Videounterstützung vorgesehen. Für den Einsatz in der Endoskopie und endoskopischen Chirurgie innerhalb der Bauchhöhle und der Brusthöhle, einschließlich der gynäkologischen und urologischen Anatomie.

5.3.2 Kontraindikationen

Dieses Instrument darf nicht für eine Überwachung oder Behandlung des Herzens verwendet werden und darf keinesfalls das Herz oder einen Bereich in der Nähe des Herzens berühren. Zudem darf dieses Instrument ebenfalls keinen Kontakt zu Geräten oder therapeutischem Zubehör aufweisen, die das Herz oder einen Bereich in der Nähe des Herzens berühren.

Eine Laparoskopie darf nicht bei Schwangeren nach der 16. Schwangerschaftswoche oder Patienten mit einer vergleichbaren abdominalen Masse durchgeführt werden.

Eine Kontraindikation für die Laparoskopie ist ebenfalls in den folgenden Fällen gegeben – in Abhängigkeit von der Schwere oder dem Ausmaß:

- Herzinsuffizienz, Klasse IV
- Darmverschluss
- Ileus
- Herzerkrankung
- intraperitoneale Blutung
- Zwerchfellhernie
- Infektion mit akuter Peritonitis
- Vorheriger abdominaler Eingriff
- Fettleibigkeit
- Dünne Nullipara
- Chronische obstruktive Lungenerkrankung
- Leberversagen mit gewachsenen Kollateralgefäßen

5.3 Application areas (for US and Canadian customers only)

5.3.1 Indications for use

The rigid video endoscope is intended to be used together with the camera control unit during diagnostic and/or surgical procedures when endoscopic video assistance is required. For use in all endoscopy and endoscopic surgery within the peritoneal and thoracic cavity, including gynecological and urological anatomy.

5.3.2 Contraindications

This instrument must not be used for observation or treatment of the heart and must not contact the heart or any area near the heart. In addition, this instrument must not come into contact with any device or therapeutic accessory that contacts the heart or any area near the heart.

Laparoscopy may be contraindicated by pregnancy greater than 16 weeks gestation or abdominal mass of comparable size.

Laparoscopy may also be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Class IV cardiac decompensation
- Bowel obstruction
- Ileus
- Cardiac disease
- Intraperitoneal hemorrhage
- Diaphragmatic hernia
- Infection with acute peritonitis
- Previous abdominal surgery
- Obesity
- Thin nulliparous patient
- Chronic obstructive lung disease
- Liver failure with established collateral vessels

5.3 Области применения (только для клиентов в США и Канаде)

5.3.1 Показания

Жесткий видеоэндоскоп предназначен для использования вместе с блоком управления видеокамерой во время диагностических и/или хирургических процедур с эндоскопической видеоподдержкой. Для применения в эндоскопии и эндоскопической хирургии в области брюшной и грудной полости, включая гинекологическое и урологическое применение.

5.3.2 Противопоказания

Данный инструмент нельзя использовать для контроля или выполнения операций на сердце. Он ни в коем случае не должен соприкасаться с сердцем или участком вблизи сердца. Кроме того, данный инструмент не должен контактировать с устройствами или терапевтическими принадлежностями, соприкасающимися с сердцем или участком вблизи сердца.

Запрещено проведение лапароскопии у беременных пациенток после 16-й недели беременности, а также у пациентов с выраженной абдоминальной формой ожирения.

Противопоказания к лапароскопии имеются также в следующих случаях (в зависимости от масштаба заболевания и его тяжести):

- сердечная недостаточность, класс IV;
- непроходимость кишечника;
- илеус;
- болезни сердца;
- внутрибрюшное кровотечение;
- диафрагмальная грыжа;
- острая форма инфекционного перитонита;
- предшествовавшее абдоминальное оперативное вмешательство;
- ожирение;
- худая, никогда нерожавшая пациентка (nullipara);
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- печеночная недостаточность с образованием коллатералей.

5.4 Qualifikation des Anwenders

Die TIPCAM®1 S 3D darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und an der TIPCAM®1 S 3D eingewiesen sind.

5.5 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes

Vor der Anwendung des Instrumentes hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Instrumentes zu überzeugen.

Während einer Behandlung in Verbindung mit der TIPCAM®1 S 3D muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dazu gehört insbesondere die Sorge um sterile Applikationsbedingungen, sofern die Art des Eingriffs dies erfordert.

5.4 User qualification

The TIPCAM®1 S 3D may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the TIPCAM®1 S 3D.

5.5 Safety precautions when operating the instrument

It is the user's responsibility to make sure the instrument is safe and operates properly before using the instrument.

During treatment in conjunction with the TIPCAM®1 S 3D, the patient must be treated and observed with the standard medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring sterile application conditions where required by the type of intervention.

5.4 Квалификация пользователя

Эксплуатация TIPCAM®1 S 3D разрешена только врачебному и ассистирующему медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором TIPCAM®1 S 3D.

5.5 Меры безопасности при работе с инструментом

Перед применением инструмента пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Во время процедуры с применением TIPCAM®1 S 3D с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. К этому относится, в частности, забота о соблюдении стерильности, насколько этого требует вид операции.

6 Aufstellen und Bedienungshinweise

6.1 Auspacken

Entnehmen Sie die TIPCAM®1 S 3D vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

6.2 Grundausrüstung

- 1 KARL STORZ TIPCAM®1 S 3D
- 1 Gebrauchsanweisung 96206364DER

6.3 Kompatible Kamera- Kontrolleinheiten (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT® (TC200) in Kombination mit IMAGE1 S D3-LINK® (TC302)

6.4 Vor jedem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf Beschädigungen untersucht werden, insbesondere im Bereich des distalen Endes (Deckglas, Lichtaustritt, ...).

Vor jedem Gebrauch müssen das Video-Verbindungskabel und das Lichtkabel auf Beschädigungen, insbesondere Bruchstellen und Risse, untersucht werden.

Instrumente mit beschädigten Kabeln dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Kabel sind auszutauschen (das Lichtkabel durch den Anwender oder durch den Service, das Video-Verbindungskabel durch den Service).

6 Installation and operating instructions

6.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the TIPCAM®1 S 3D and remove the unit from its packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the unit has to be transported.

6.2 Basic equipment

- 1 KARL STORZ TIPCAM®1 S 3D
- 1 Instruction manual 96206364DER

6.3 Compatible camera control unit (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT® (TC200) in combination with IMAGE1 S D3-LINK® (TC302)

6.4 Before every use

Before every use, the instrument must be checked for damage, especially around the distal end (cover glass, light outlet, ...).

Before each use, the video connecting cable and light cable must be checked for damage, especially breaks and cuts.

Instruments with damaged cables must not be used further under any circumstances. Cables must be replaced (light cable to be replaced by the user or the Service Dept., and the video connecting cable by the Service Dept.).

6 Инструкция по установке и эксплуатации

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките TIPCAM®1 S 3D из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

По возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

6.2 Основной комплект поставки

- 1 KARL STORZ TIPCAM®1 S 3D
- 1 инструкция по эксплуатации 96206364DER

6.3 Совместимые блоки управления видеокамерой (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT® (TC200) в сочетании с IMAGE1 S D3-LINK® (TC302)

6.4 Перед каждым использованием

Перед каждым использованием инструмент необходимо осматривать на наличие повреждений, особенно в области дистального конца (покровное стекло, световое отверстие, ...).

Перед каждым использованием соединительный видеокابل и световод необходимо проверять на наличие повреждений, в особенности на наличие изломов и трещин.

Дальнейшее использование инструментов с поврежденными кабелями запрещено! Кабели необходимо заменить (световод заменяется пользователем или сервисной службой, соединительный видеокابل – сервисной службой).



6.5 Inbetriebnahme der TIPCAM®1 S 3D

! **HINWEIS:** Die TIPCAM®1 S 3D sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.

6.6 Lichtkabel an TIPCAM®1 S 3D anschließen

Das Lichtkabel wird durch Aufstecken auf den vorgesehenen Lichtanschlussstutzen und Rechtsdrehung angebracht. Auf festen Sitz des Anschlusses achten (siehe Abb. A).

! **VORSICHT:** Beachten Sie unbedingt, dass das Kreissymbol auf der TIPCAM®1 S 3D und das Kreissymbol auf dem Lichtkabel übereinstimmen müssen (siehe nachfolgende Tabelle).

Überblick: Empfohlene Kombinationen*

Ø Lichtkabel	
4,8 – 5,0 mm	⊙
3,0 – 3,5 mm	⊗
2,0 – 2,5 mm	⊙
Ø Endoskop	
6,6 – 12,0 mm	⊙
3,0 – 6,5 mm	⊗
0,8 – 2,9 mm	⊙

*Spezielle Endoskope können hiervon abweichen

6.5 Start-up of the TIPCAM®1 S 3D

! **NOTE:** The TIPCAM®1 S 3D including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.

6.6 Connecting the light cable to the TIPCAM®1 S 3D

The light cable is mounted by fitting to the light port provided and turning clockwise. Check that it is firmly connected (see fig. A).

! **CAUTION:** Please note that the circular symbol on the TIPCAM®1 S 3D and the circular symbol on the light cable must correspond (see following table).

Overview: Recommended combinations*

Diameter light cable	
4.8 – 5.0 mm	⊙
3.0 – 3.5 mm	⊗
2.0 – 2.5 mm	⊙
Diameter endoscope	
6.6 – 12.0 mm	⊙
3.0 – 6.5 mm	⊗
0.8 – 2.9 mm	⊙

*Special endoscopes may deviate slightly

6.5 Ввод TIPCAM®1 S 3D в эксплуатацию

! **УКАЗАНИЕ:** Прибор TIPCAM®1 S 3D, а также подключенные приборы разрешается использовать в помещениях, используемых в медицинских целях, только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с внутригосударственными предписаниями.

6.6 Подсоединение световода к TIPCAM®1 S 3D

Световод устанавливается на соответствующий штуцер для подключения световода и закручивается вправо. Убедитесь в надежной фиксации соединения (см. рис. A).

! **ОСТОРОЖНО:** Помните, что символ в виде круга на TIPCAM®1 S 3D должен совпасть с символом в виде круга на световоде (см. нижеследующую таблицу).

Обзор: рекомендуемые комбинации*

Ø световода	
4,8 – 5,0 mm	⊙
3,0 – 3,5 mm	⊗
2,0 – 2,5 mm	⊙
Ø эндоскопа	
6,6 – 12,0 mm	⊙
3,0 – 6,5 mm	⊗
0,8 – 2,9 mm	⊙

*Характеристики специальных эндоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений.

Kreissymbole:
Circular symbols:
Символы в виде
круга:





**6.7 TIPCAM®1 S 3D an
Lichtquelle anschließen**

Lichtkabel bis zum Einrasten in Anschlussbuchse der Lichtquelle einschieben. Lichtkabel nur am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

**6.8 TIPCAM®1 S 3D an
D3-LINK anschließen**

Den Stecker des Video-Verbindungskabels in die Anschlussbuchse des D3-LINK stecken (siehe Abb. B).



WARNUNG: Feuchte Kabel nicht verwenden.

**6.7 Connecting the TIPCAM®1
S 3D to the light source**

Insert the light cable into the socket on the light source until it clicks into place. Only hold the light cable by the handle piece. Never pull on the cable.

**6.8 Connecting the TIPCAM®1
S 3D to the D3-LINK**

Insert the video connecting cable connector into the connection socket of the D3-LINK (see fig. B).



WARNING: Do not use wet cables.

**6.7 Подсоединение TIPCAM®1 S 3D
к источнику света**

Вставьте световод в гнездо источника света до фиксации. Держите световод только за концевой (штекерный) участок. Никогда не тяните за кабель.

**6.8 Подключение TIPCAM®1 S 3D
к D3-LINK**

Вставьте штекер соединительного видеокабеля в соединительное гнездо D3-LINK (см. рис. B).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать влажные кабели.



6.9 CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten

i HINWEIS: Die Gebrauchsanweisungen der IMAGE1 S™, der Lichtquelle, des Lichtkabels und des Monitors beachten.

6.10 Optimale Lichteffizienz

i HINWEIS: Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und TIPCAME1 S 3D sauber zu halten. Dazu muss zunächst das Lichtkabel abgeschraubt werden (siehe Abb. C).
Anschließend die Lichtein- und -austrittsflächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchteten Wattetupfer abwischen. Beachten Sie bitte, dass diese Reinigung sowohl an der Glasfläche innerhalb des Lichtanschlusses der TIPCAME1 S 3D (siehe Pfeil, Abb. D.) als auch am Lichtkabel selbst (siehe Abb. E) vorgenommen werden muss. Bitte beachten Sie den Hinweis zur Reinigung des Lichtkabel-Anschlusses auf Seite 26.

! VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

6.9 Switching on the CCU, light source and monitor

i NOTE: Read the instruction manuals for the IMAGE1 S™, the light source, the light cable and the monitor.

6.10 Optimum light efficiency

i NOTE: The entrance and exit faces of the light cable and TIPCAME1 S 3D must be kept clean if optimal light transmission is to be maintained. The light cable must first be unscrewed (see Fig. C).
Following this, clean the light entrance and exit faces with a cotton swab soaked in cleaning solution and then wipe with a cotton swab moistened with 70 % isopropyl alcohol. Please note that both the glass surface inside the light port of the TIPCAME1 S 3D (see arrow, Fig. D.) and the light cable itself (see Fig. E) must be cleaned in this way. Please note the instructions on cleaning the light cable port on page 26.

! CAUTION: Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the endoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

6.9 Включение CCU, источника света и монитора

i УКАЗАНИЕ: Соблюдайте инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™, источника света, световода и монитора.

6.10 Оптимальная светоотдача

i УКАЗАНИЕ: Для обеспечения оптимальной светоотдачи необходимо содержать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и приборе TIPCAME1 S 3D. Для этого сначала необходимо отсоединить световод (см. рис. C). Затем поверхности входа и выхода света следует очистить ватной палочкой, смоченной чистящим раствором, после чего протереть ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом. Учитывайте, что такую очистку необходимо выполнять как на стеклянной поверхности внутри разъема световода прибора TIPCAME1 S 3D (см. стрелку, рис. D), так и на самом световоде (см. рис. E). Соблюдайте указания по очистке соединительного разъема световода на стр. 26.

! ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на световоде и осветительном вводе эндоскопа могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

**Aufbereitung
(weltweit, gilt nicht für USA
und Kanada)**

**7 Aufbereitung
nicht validiert für US-
amerikanische und
kanadische Kunden**



WARNUNG: Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung von der TIPCAM®1 S 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit der TIPCAM®1 S 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.



HINWEIS: Für Anweisungen für US-amerikanische und kanadische Kunden siehe Kapitel 8 auf Seite 30.

**Reprocessing
(worldwide, does not apply to
USA and Canada)**

**7 Reprocessing
not validated for US and
Canadian customers**



WARNING: The light cable must be removed for reprocessing the TIPCAM®1 S 3D. To do this, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the TIPCAM®1 S 3D and must not be removed for reprocessing.



NOTE: Instructions for US and Canadian customers can be found in chapter 8 on page 30.

**Обработка
(для всех стран, кроме США
и Канады)**

**7 Обработка
не валидирована для
клиентов в США и Канаде**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обработки прибора TIPCAM®1 S 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с прибором TIPCAM®1 S 3D и его нельзя отсоединять для проведения обработки.



УКАЗАНИЕ: Инструкции для клиентов в США приводятся в главе 8 на стр. 30.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

7.1 Allgemeine Pflegehinweise



WARNUNG: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz trennen.

Die TIPCAM®1 S 3D im optional erhältlichen Aufbewahrungs-/Sterilisationskorb aufbewahren. Das Video-Verbindungskabel der TIPCAM®1 S 3D bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken. Die TIPCAM®1 S 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Beim Einsenden der TIPCAM®1 S 3D zur Wartung muss der Absender sicherstellen, dass das Equipment sauber und (wisch-)desinfiziert ist. Die Lichtein- und austrittsflächen der Lichtkabel und Endoskope stets sauber halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des endoskopischen Bildes zu gewährleisten.



VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.



VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleitung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

7.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer der TIPCAM®1 S 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Restfeuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

7.1 General care



WARNING: Always pull out power plug before cleaning.

Store the TIPCAM®1 S 3D in the storage/sterilization box available as an optional extra. Do not coil the TIPCAM®1 S 3D video connecting cable into tight loops or cause it to kink while storing. Do not store the TIPCAM®1 S 3D in direct sunlight or excessive heat.

When returning the TIPCAM®1 S 3D for service, the user must ensure the equipment being returned is clean and (wipe-down) disinfected. The light entrances and exit faces of the light cable and the endoscope must always be kept clean (please refer to the corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the endoscopic image.



CAUTION: Chemical residue on the cardedge connector can cause camera failure.



CAUTION: Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the endoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

7.1.1 Care and handling

To maximize the life of your TIPCAM®1 S 3D please follow the guidelines given below for proper handling and care of the camera head.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. Always ensure the connector is completely dry and free of debris. Where necessary, remove any residual moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the unit. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. Where necessary, remove remaining moisture with a low lint, disposable cloth.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

7.1 Общие указания по уходу



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке отключите прибор от электросети.

Храните TIPCAM®1 S 3D в корзине для хранения/стерилизации, поставляемой в качестве опции. Во время хранения не сматывайте соединительный видеокабель прибора TIPCAM®1 S 3D слишком туго и не перегибайте его. Нельзя хранить TIPCAM®1 S 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

При отправке TIPCAM®1 S 3D на техобслуживание отправитель должен убедиться в том, что оборудование очищено и продезинфицировано (протирающим). Для обеспечения оптимальной передачи эндоскопического изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и эндоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).



ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.



ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на световоде и осветительном вводе эндоскопа могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

7.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы прибора TIPCAM®1 S 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед тем, как вставить штекер, удалите остатки влаги (если имеются) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять мокрый световод в гнездо источника света. На штекере не должно быть остатков моющих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остаточную влагу салфеткой с низким содержанием ворса.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)



Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

Die TIPCAM®1 S 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.



DIE TIPCAM®1 S 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.



DIE TIPCAM®1 S 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.



HINWEIS: Wir empfehlen, die Trocknung mit medizinischer Druckluft unbedingt nach der manuellen Aufbereitung und ggf. auch nach der maschinellen Aufbereitung durchzuführen.

The connectors of the video connecting cable and of the fiberoptic light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE TIPCAM®1 S 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the camera head first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE TIPCAM®1 S 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to device. When transporting, use the original shipping box to prevent damage to the device.

DO NOT STORE THE TIPCAM®1 S 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Always arrange the cable in loose coils of 6 inches (15 cm) or more in diameter.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful "kinks" can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



NOTE: We strongly recommend drying using sterile compressed air following manual reprocessing and, if required, after machine reprocessing.

Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДНИМАТЬ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D, ДЕРЖА ЕГО ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем – кабель и штекер. Кабель содержит миниатюрные электронные проводники, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ЗАЩИТИТЕ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

НЕ ХРАНИТЕ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ ПЕРЕГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Минимальный диаметр витков свернутого кабеля должен составлять 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, т.к. он может надломиться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.



УКАЗАНИЕ: После ручной обработки, а при необходимости и после обработки механизированным способом мы рекомендуем обязательно проводить сушку медицинским сжатым воздухом.

		Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка	Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация							
			manuell/ manual/ ручная		maschinell/ machine/ механизированная		STERRAD®							
Demontage/ disassembly/ Разборка	●													
Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием														
Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Погружение в холодную воду														
Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	●													
Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Очистка просветов щеткой														
Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным pistolетом														
Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	x													
Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	●													
Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	●													
Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция														
Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	●													
Konnektierung/ Connection/ Подключение														
Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	●													
STERRAD® 50, 100S, 200	●													
STERRAD® NX®	●													
STERRAD® 100NX®	●													
STERRAD® 100NX® DUO Cycle														
AMSCO® V-PRO™ 1														
Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Окись этилена 100 % (OЭ)														
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)														
STERIS® System 1														
STERIS® System 1E®														

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

7.2 Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

7.2 General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.



CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

7.2 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



HINWEIS: Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

7.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

7.4 Demontage

Das Medizinprodukt ist vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zu zerlegen. Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung von der TIPCAM®1 S 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit der TIPCAM®1 S 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.

7.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

7.6 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Keine Anwendung von Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

7.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

7.4 Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible. The light cable must be removed for reprocessing the TIPCAM®1 S 3D. To do this, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the TIPCAM®1 S 3D and must not be removed for reprocessing.

7.5 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

7.6 Manual precleaning Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed by cleaning them under cold running water with the aid of a brush or sponge.

No use of ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.

7.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

7.4 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Для обработки прибора TIPCAM®1 S 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с прибором TIPCAM®1 S 3D и его нельзя отсоединять для проведения обработки.

7.5 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию расщелин и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

7.6 Предварительная ручная очистка

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Обработка ультразвуком запрещена

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)



7.7 Manuelle Reinigung

И **HINWEIS:** Um die Kontakte des Anschlusssteckers des Video-Verbindungskabels zu schützen, ist die manuelle Reinigung und Desinfektion nur mit aufgesteckter Schutzkappe möglich (siehe Abb. F).

Das Medizinprodukt muss unter fließend kaltem Wasser 2 Minuten lang gespült werden. Danach das Medizinprodukt vollständig in eine Reinigungslösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt 3 Minuten lang die mechanische Reinigung mit Hilfe der Bürste. Eine abschließende 2-minütige Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

7.8 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu Befüllen. Am Ende der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischen Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

7.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

И **HINWEIS:** Um die Kontakte des Anschlusssteckers des Video-Verbindungskabels zu schützen, ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion nur mit aufgesteckter Schutzkappe möglich (siehe Abb. F).

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

7.7 Manual cleaning

И **NOTE:** In order to protect the contacts of the video connecting cable connector, manual cleaning and disinfection is only possible if the protective cap is fitted (see Fig. F).

The medical device must be rinsed under cold running water for 2 minutes. Then completely immerse the medical device in a cleaning solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of the brush for 3 minutes. Finally, it must be rinsed with cold water for 2 minutes to ensure neutralization.

7.8 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. To ensure bubble-free wetting, the lumina in particular must be filled. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no.27660) is ideal for this purpose.

7.9 Machine cleaning and disinfection

И **NOTE:** In order to protect the contacts of the video connecting cable connector, machine cleaning and disinfection is only possible if the protective cap is fitted (see Fig. F).

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments':

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

7.7 Чистка ручным способом

И **УКАЗАНИЕ:** В целях защиты контактов штекера соединительного видеокабеля ручная очистка и дезинфекция возможны только с установленным защитным колпачком (см. рис. F).

Медицинское изделие необходимо промыть под струей холодной воды в течение 2 минут. Затем медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи щетки в течение 3 минут. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой в течение 2 минут.

7.8 Дезинфекция ручным способом

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры, отверстия, каналы и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

7.9 Чистка и дезинфекция механизированным способом

И **УКАЗАНИЕ:** В целях защиты контактов штекера соединительного видеокабеля чистка и дезинфекция механизированным способом возможны только с установленным защитным колпачком (см. рис. F).

Следующие методы деконтаминации механизированным способом валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»:

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)



Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

VORSICHT: Nach dem Programmablauf ist die TIPCAM®1 S 3D aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine in hohem Maß korrosionsgefährdet. Nach Ablauf des Programms die TIPCAM®1 S 3D möglichst sofort aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten nehmen.

7.10 Montage, Prüfung und Pflege

VORSICHT: Nach der maschinellen Aufbereitung die distale Linse sowie den Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtleitkabels mit einem 70 %igem Isopropyl-Alkohol befeuchteten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in einer kreisrunden Richtung wischen. Beachten Sie auch das Kapitel 6.10 »Optimale Lichteffizienz«.

VORSICHT: Nach der maschinellen Aufbereitung muss der Anschluss für das Lichtleitkabel abgenommen werden, um den Lichtfaserbereich mit einem in 70 %igen Isopropyl-Alkohol befeuchteten Wattestäbchen zu reinigen. Anschließend muss der Anschluss wieder angeschraubt werden. Das Abnehmen des Anschlusses erfolgt durch Drehen nach links entgegen dem Uhrzeigersinn. Das Anbringen des Anschlusses erfolgt durch Drehen nach rechts im Uhrzeigersinn (siehe Abb. G – I).

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

CAUTION: After the program has run, the TIPCAM®1 S 3D is at a high risk of corrosion due to the ambient conditions in the reprocessing machine. Once the program has ended, remove the TIPCAM®1 S 3D from the washer and disinfectant as soon as possible.

7.10 Assembly, inspection and care

CAUTION: After machine reprocessing, clean the distal lens and connector of the video connecting cable and fiberoptic light cable with a lens cleaner or a cotton tip applicator moistened in 70 % isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement. Please pay attention to chapter 6.10 "Optimum light efficiency".

CAUTION: After machine reprocessing, the connection for the fiberoptic light cable must be removed in order to clean the optical fiber area with a cotton tip applicator moistened with 70 % isopropyl alcohol. Then the connector needs to be screwed on again. The connector can be removed by turning it to the left counterclockwise. The connector can be fastened by turning it to the right clockwise (see fig. G – I).

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих внутригосударственных норм и показателя A₀.

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

ОСТОРОЖНО: Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы прибор TIPCAM®1 S 3D в значительной степени подвержен коррозии. По окончании программы следует как можно быстрее извлечь прибор TIPCAM®1 S 3D из моюще-дезинфицирующей машины.

7.10 Сборка, проверка и уход

ОСТОРОЖНО: После завершения машинной обработки дистальную линзу, а также штекер соединительного видеокабеля и световода следует очистить ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении. Смотрите также главу 6.10 «Оптимальная светотдача».

ОСТОРОЖНО: После машинной обработки необходимо снять разъем для световода, чтобы очистить область контакта оптического волокна ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом. Затем разъем необходимо снова прикрутить. Чтобы снять разъем, его необходимо повернуть против часовой стрелки (влево). Чтобы установить разъем, его необходимо вращать по часовой стрелке (вправо) (см. рис. G – I).

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

i HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog »Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik«.

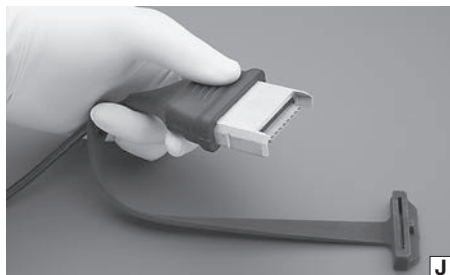
7.11 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

7.12 Sterilisation

i HINWEIS: Bei der Sterilisation muss die Schutzkappe vom Anschlussstecker des Video-Verbindungskabels demontiert sein (siehe Abb. J).

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.



Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

i NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

7.11 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials or systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

7.12 Sterilization

i NOTE: The protective cap of the video connecting cable connector must be disassembled for sterilization (see Fig. J).

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений.

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

i УКАЗАНИЕ: При уходе используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

7.11 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и допущенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2-10, EN ISO 11607 часть 1+2, DIN 58953).

7.12 Стерилизация

i УКАЗАНИЕ: При стерилизации защитный колпачок штекера соединительного видеокабеля должен быть снят (см. рис. J).

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

HINWEIS: Die TIPCAM®1 S 3D befindet sich in ihrem Aufbewahrungs-/Sterilisationscontainer.

HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm.

- oder 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

VORSICHT: Die TIPCAM®1 S 3D nach dem Herausnehmen aus dem Dampfsterilisator nicht in kalte Flüssigkeit tauchen. Dies kann aufgrund des »Temperaturschocks« zu Beschädigungen der Kameraoptik und zum Verlust der Garantie führen.

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.

VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

NOTE: The TIPCAM®1 S 3D is located in its storage/sterilization container.

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C - 137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

- or 134°C - 137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

CAUTION: Do not immerse the TIPCAM®1 S 3D in cold liquid after removing it from the steam sterilizer. Due to the 'temperature shock', this may result in damage to the camera lens and invalidation of the warranty.

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.

WARNING: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

CAUTION: For more detailed information, please consult the user handbook of the respective device.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

УКАЗАНИЕ: Прибор TIPCAM®1 S 3D находится в корзине для хранения/стерилизации.

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при соблюдении следующих параметров:

- 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 4 до макс. 18 минут.

УКАЗАНИЕ: Данный валидированный метод пригоден для многоразовых наборов открытых с двух концов трубок с максимальной длиной 200 см.

- или 134 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте прибор TIPCAM®1 S 3D в холодную жидкость после его извлечения из парового стерилизатора. Вследствие «температурного шока» это может привести к повреждению оптики видеокамеры и к потере гарантии.

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

ОСТОРОЖНО: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA und Kanada)

i HINWEIS: Anhand des »STERRAD® Sterility Guide« kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.

i HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S ohne Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

7.12.1 Zubehör

Empfohlenes Zubehör zur Aufbereitung, Transport und Lagerung:

- Tray: 39501XTC

7.13 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

! **VORSICHT:** Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren oder Sterilisieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einer TIPCAM®1 S 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA and Canada)

i NOTE: Please refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to verify whether the respective medical device can be sterilized using the various STERRAD® devices.

i NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S without booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

7.12.1 Accessories

Accessories recommended for reprocessing, transport and storage:

- Tray: 39501XTC

7.13 Reprocessing limits

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

! **CAUTION:** Inspect the video connecting cable and fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection or sterilization, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cable and cause damage to it. Where a TIPCAM®1 S 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.

Обработка (для всех стран, кроме США и Канады)

i УКАЗАНИЕ: На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

i УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S без бустера
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

7.12.1 Принадлежности

Рекомендуемые принадлежности для обработки, транспортировки и хранения:

- корзина: 39501XTC

7.13 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

! **ОСТОРОЖНО:** Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования или стерилизации, а также перед повторным использованием. Через разрывы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. В случае, если у прибора TIPCAM®1 S 3D повредился световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.

Aufbereitung nur für US-amerikanische und kanadische Kunden

8 Aufbereitung nur für US-amerikanische und kanadische Kunden

8.1 Allgemeine Pflegehinweise



WARNUNG: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz trennen.

Lagern Sie die TIPCAM®1 S 3D in dem Sterilisationskorb. Diesen erhalten Sie als optionales Zubehör bei KARL STORZ. Das Video-Verbindungskabel der TIPCAM®1 S 3D bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken.

Die TIPCAM®1 S 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Vor dem Einsenden zur Wartung muss die TIPCAM®1 S 3D mithilfe von validierten Verfahren sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und Endoskope stets sauber halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des endoskopischen Bildes zu gewährleisten.



VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.



VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

8.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer der TIPCAM®1 S 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Restfeuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse

Reprocessing for US and Canadian customers only

8 Reprocessing for US and Canadian customers only

8.1 General care



WARNING: Always pull out power plug before cleaning.

Store the TIPCAM®1 S 3D in the sterilization tray. The tray is an optional accessory that may be purchased from KARL STORZ. Do not coil the TIPCAM®1 S 3D video connecting cable into tight loops or cause it to kink while storing.

Do not store the TIPCAM®1 S 3D in direct sunlight or excessive heat.

Prior to returning for service, the TIPCAM®1 S must be thoroughly cleaned and sterilized per validated procedures. The light entrances and exit faces of the light cable and the endoscope must always be kept clean (please refer to the corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the endoscopic image.



CAUTION: Chemical residue on the cardedge connector can cause camera failure.



CAUTION: Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the endoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

8.1.1 Care and handling

To maximize the life of your TIPCAM®1 S 3D please follow the guidelines given below for proper handling and care of the camera head.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. Always ensure the connector is completely dry and free of debris. Where necessary, remove any residual moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the unit. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle

Обработка только для клиентов в США и Канаде

8 Обработка только для клиентов в США и Канаде

8.1 Общие указания по уходу



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке отключите прибор от электросети.

Храните TIPCAM®1 S 3D в корзине для стерилизации. Ее можно приобрести у компании KARL STORZ в качестве дополнительной принадлежности. Во время хранения не сматывайте соединительный видеокабель прибора TIPCAM®1 S 3D слишком туго и не перегибайте его.

Нельзя хранить TIPCAM®1 S 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

Перед отправкой для проведения техобслуживания TIPCAM®1 S 3D необходимо подвергнуть тщательной очистке и стерилизации, используя валидированный метод. Для обеспечения оптимальной передачи эндоскопического изображения следует всегда поддерживать в чистоте места входа и выхода света на световоде и эндоскопе (см. соответствующую инструкцию).



ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.



ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на световоде и осветительном вводе эндоскопа могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

8.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы прибора TIPCAM®1 S 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед тем, как вставить штекер, удалите остатки влаги (если имеются) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять мокрый световод в гнездо источника света. На штекере не должно быть остатков

**Aufbereitung
nur für US-amerikanische und
kanadische Kunden**

**Reprocessing
for US and Canadian
customers only**

**Обработка
только для клиентов в США
и Канаде**



der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.

Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

Die TIPCAM®1 S 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.



DIE TIPCAM®1 S 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHADELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.



DIE TIPCAM®1 S 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. Where necessary, remove remaining moisture with a low lint, disposable cloth.

The connectors of the video connecting cable and of the fiberoptic light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE TIPCAM®1 S 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the camera head first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE TIPCAM®1 S 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to device. When transporting, use the original shipping box to prevent damage to the device.

DO NOT STORE THE TIPCAM®1 S 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Always arrange the cable in loose coils of 6 inches (15 cm) or more in diameter.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful "kinks" can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

моющих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остаточную влагу салфеткой с низким содержанием ворса.

Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДНИМАТЬ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D, ДЕРЖА ЕГО ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем – кабель и штекер. Кабель содержит миниатюрные электронные проводники, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ЗАЩИТИТЕ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

НЕ ХРАНИТЕ ПРИБОР TIPCAM®1 S 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ ПЕРЕГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Минимальный диаметр витков свернутого кабеля должен составлять 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, т.к. он может надломиться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

8.2 Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



VORSICHT: Bei der Herstellung der Reinigungslösung sind die Angaben des Herstellers zu Verdünnung, der richtigen Konzentration und Temperatur zu beachten.

8.2 General warnings



WARNING: Risk of infection: Improperly reprocessed medical devices may pose a risk of infection for patients, users, and third parties and may cause malfunction of the medical device.



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not supplied in sterile condition. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Check medical devices for visible soiling. Visible soiling indicates missed or improper cleaning. Reprocess medical devices using validated procedures before initial use and after each subsequent use.



WARNING: During all work on contaminated medical devices, observe the occupational safety guidelines.



CAUTION: When preparing the cleaning solution, follow the manufacturer's instructions for dilution to proper concentration and temperature.

8.2 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении моющего раствора следует в точности соблюдать указания изготовителя относительно разбавления, правильной концентрации и температуры.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

8.3 Demontage

Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung von der TIPCAM®1 S 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit der TIPCAM®1 S 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.

8.4 Vorreinigung

1. Wischen Sie das Endoskop unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort (z. B. Operationssaal) mit einem mit einer destillierten/demineralisierten oder enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Bringen Sie das Endoskop anschließend sicher zur Reinigung in den Dekontaminationsbereich.
3. Ist eine sofortige Reinigung nicht möglich, legen Sie das Endoskop für eine Dauer von höchstens 1 Stunde in einen geeigneten Behälter, der mit einer milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Enzol) gefüllt ist, die gemäß den Herstelleranweisungen mit Wasser verdünnt wurde.



CAUTION: Country-specific laws and regulations must be observed.

8.3 Disassembly

The light cable must be removed for reprocessing the TIPCAM®1 S 3D. To do this, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the TIPCAM®1 S 3D and must not be removed for reprocessing.

8.4 Pre-cleaning

1. Immediately after a procedure, at the point of use (e.g. operating room), wipe the scope with a soft, lint-free, disposable cloth moistened with distilled/demineralized or enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.
2. Contain and transport the scope to the decontamination area for cleaning.
3. If immediate cleaning is not feasible, place the scope in a container and soak for no longer than 1 hour in a neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol), diluted with water to proper concentration per manufacturer's instructions.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие внутригосударственные законы и предписания.

8.3 Разборка

Для обработки прибора TIPCAM®1 S 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с прибором TIPCAM®1 S 3D и его нельзя отсоединять для проведения обработки.

8.4 Предварительная очистка

1. Непосредственно после вмешательства на месте применения (например, в операционном зале) протрите эндоскоп мягкой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной дистиллированной/дemineralизованной водой или ферментным моющим раствором, чтобы удалить грубые загрязнения.
2. Обеспечьте безопасный перенос эндоскопа в зону деконтаминации для очистки.
3. Если немедленная очистка невозможна, поместите эндоскоп максимум на 1 час в подходящий контейнер, наполненный мягким/pH-нейтральным ферментным моющим средством (например, Enzol), разбавленным водой согласно инструкции изготовителя.

8.5 Manuelle Reinigung

1. Spülen Sie das Endoskop sorgfältig mithilfe einer Reinigungspistole mit destilliertem/demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 20 °C (68 °F) ab. Spülen Sie den Endoskopkopf 90 Sekunden lang und das Silikonkabel / den Kartenstecker 30 Sekunden lang, so dass Sie insgesamt auf eine Spülzeit von 2 Minuten kommen.
2. Tauchen Sie das Endoskop vollständig in eine milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol) mit einer Temperatur von 21 °C (70 °F) ein. Lassen Sie die Lösung mindestens 5 Minuten lang einwirken.
3. Lassen Sie das Endoskop in der Lösung und bürsten Sie alle Oberflächen einschließlich des Silikonkabels, des Kartensteckers und der Bedientasten mithilfe einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) ab.

i HINWEIS: Reinigungsbürsten von KARL STORZ werden unsteril geliefert, sind für den Einmalgebrauch gedacht und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden. Zusätzliche Bürsten erhalten Sie bei KARL STORZ.

4. Nehmen Sie das Endoskop anschließend aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mithilfe einer Reinigungspistole mit destilliertem/demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 20 °C (68 °F) ab. Spülen Sie den Endoskopkopf 90 Sekunden lang und das Silikonkabel / den Kartenstecker 30 Sekunden lang, so dass Sie insgesamt auf eine Spülzeit von 2 Minuten kommen.
5. Trocknen Sie das Endoskop mit einem fusselfreien, weichen Tuch oder sauberer und trockener Druckluft (<14,5 psi).

8.5 Manual cleaning

1. Thoroughly rinse the scope with distilled/demineralized water at 20 °C (68 °F), using a cleaning pistol. Rinse the scope head for 1.5 minutes and the silicone cable/card edge connector for 30 seconds, for a total rinse of 2 minutes.
2. Completely immerse the scope in a mild/neutral pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol) at 21 °C (70 °F). Keep immersed for a minimum of 5 minutes.
3. While immersed, using a soft bristle brush (P/N: 27652), brush all surfaces of the scope, including the silicone cable, card edge connector and operating buttons.

i NOTE: KARL STORZ cleaning brushes are provided non-sterile, single-use and must be discarded after each use. Additional brushes may be purchased from KARL STORZ.

4. After immersion, rinse off the detergent with distilled/demineralized water at 20 °C (68 °F), using a cleaning pistol. Rinse the scope head for 1.5 minutes and the silicone cable/card edge connector for 30 seconds, for a total rinse of 2 minutes.
5. Dry the scope with a lint-free soft cloth or clean, dry, compressed air (<14.5 psi).

8.5 Чистка ручным способом

1. Тщательно промойте эндоскоп дистиллированной/деминерализованной водой с температурой 20 °C (68 °F) при помощи моющего пистолета. Промывайте головку эндоскопа в течение 90 секунд, силиконовый кабель / штекер карты – в течение 30 секунд, чтобы общее время промывки достигало 2 минут.
2. Полностью погрузите эндоскоп в мягкий/рН-нейтральный ферментный моющий раствор (например, Enzol), температура которого составляет 21 °C (70 °F). Время нахождения в растворе должно составлять не менее 5 минут.
3. Оставьте эндоскоп в растворе и очистите все поверхности, включая поверхности силиконового кабеля, штекера карты и кнопок управления, с помощью мягкой щетки (№ по кат. 27652).

i УКАЗАНИЕ: Чистящие щетки KARL STORZ поставляются нестерильными; они предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации после применения. Дополнительные щетки можно приобрести у компании KARL STORZ.

4. Затем извлеките эндоскоп из моющего раствора и тщательно промойте его дистиллированной/деминерализованной водой с температурой 20 °C (68 °F) при помощи моющего пистолета. Промывайте головку эндоскопа в течение 90 секунд, силиконовый кабель / штекер карты – в течение 30 секунд, чтобы общее время промывки достигало 2 минут.
5. Высушите эндоскоп при помощи безворсовой мягкой салфетки или чистого и сухого сжатого воздуха (<14,5 psi).

8.6 Prüfung nach der Reinigung

Nach der Reinigung des Medizinprodukts muss eine Sichtprüfung auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Trockenheit durchgeführt werden.

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Das Gerät darf keinerlei sichtbare Anzeichen von Beschädigungen (Schnitte, Dellen, Kratzer etc.) aufweisen, in denen Rückstände oder Verschmutzungen verbleiben könnten. Bei einer Beschädigung des Geräts wenden Sie sich bitte an KARL STORZ für eine Reparatur.

8.6 Inspection after cleaning

The cleaned medical device must be visually inspected to verify that it is clean, complete, damage-free, and dry.

- If soiling or residues remain, the medical device must be cleaned manually and undergo another complete cleaning cycle.
- The device must be free from any visible signs of damage (cuts, dents, or scratches, etc.) that may trap residual debris. If the device shows any damage, contact KARL STORZ for repairs.

8.6 Проверка после очистки

После очистки медицинского изделия его необходимо осмотреть на предмет чистоты, комплектности, неповрежденности и сухости.

- Если все же имеются остатки загрязнений или моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки.
- На приборе должны отсутствовать видимые признаки повреждений (порезы, вмятины, царапины и т. п.), в которых могут собираться остатки загрязнений или чистящих средств. В случае повреждения прибора обращайтесь в компанию KARL STORZ для ремонта.

8.7 Sterilisation



WARNUNG: Reinigen Sie das Endoskop sorgfältig vor der Sterilisation.

KARL STORZ empfiehlt eine Sterilisation der TIPCAM®1 S 3D mittels Dampfsterilisation.

1. Legen Sie das Endoskop in einen TIPCAM®1 S 3D SteriTite Sterilisationscontainer. Beachten Sie die Herstelleranweisungen für die korrekte Anwendung des Sterilisationscontainers.
2. Bestücken Sie das Sterilisationsgerät mit dem Container.
3. Beachten Sie die folgenden Zyklusparameter für die Dampfsterilisation:
 - Temperatur: 132 °C (270 °F)
 - Einwirkzeit: 4 Minuten
 - Trocknungszeit: 20 Minuten
4. Sobald die Sterilisation abgeschlossen ist, öffnen Sie die Tür des Sterilisationsgerätes einen Spalt und belassen Sie den Container in der Sterilisationskammer. Lassen Sie das Endoskop etwa 15 Minuten mit etwas geöffneter Tür im Sterilisationsgerät abkühlen, damit jegliches Kondenswasser entweichen kann.
5. Entnehmen Sie den Container aus der Sterilisationskammer und lassen Sie ihn auf einem korrosionsbeständigen Drahtgitterregal weitere 25 Minuten abkühlen.

8.8 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Führen Sie vor dem erneuten Gebrauch des Geräts immer einen Funktionstest in Kombination mit dem gesamten 3D-System durch. Verwenden Sie das System nie mit beschädigtem oder nicht funktionsfähigem Zubehör.

8.7 Sterilization



WARNING: Fully clean the endoscope prior to sterilization.

KARL STORZ recommends to sterilize the TIPCAM®1 S 3D via steam sterilization.

1. Place the endoscope into a TIPCAM®1 S 3D SteriTite container. Follow the container's manufacturer's instructions for details on how to properly set up the container.
2. Load the container into the sterilizer.
3. Use the following cycle parameters for steam sterilization:
 - Temperature: 132 °C (270 °F)
 - Exposure Time: 4 minutes
 - Drying Time: 20 minutes
4. Following cycle completion, crack open the sterilizer door with the container still within the sterilization chamber. Allow the load to cool for 15 minutes with the door cracked open to eliminate any condensation.
5. Remove the container from the sterilization chamber and allow to cool on a stainless steel wire rack for an additional 25 minutes.

8.8 Limits of reprocessing

The end of the product's lifespan is decisively determined by wear, reprocessing methods, employed chemicals, and any use-related damage.

Always perform a pre-inspection functional test with the full 3D system prior to using the device. The system should not be used if any of the accessories are damaged or non-functional.

8.7 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тщательно очищайте эндоскоп перед стерилизацией.

Компания KARL STORZ рекомендует стерилизовать TIPCAM®1 S 3D паром.

1. Положите эндоскоп в стерилизационный контейнер TIPCAM®1 S 3D SteriTite. Учитывайте указания изготовителя для правильного применения стерилизационного контейнера.
2. Поместите контейнер в стерилизационный аппарат.
3. Учитывайте следующие параметры цикла для стерилизации паром:
 - Температура: 132 °C (270 °F)
 - Время воздействия: 4 минуты
 - Время сушки: 20 минут
4. Сразу после завершения стерилизации приоткройте дверцу стерилизационного аппарата и оставьте контейнер в стерилизационной камере. Дайте эндоскопу остыть в течение примерно 15 минут с приоткрытой дверцей, чтобы дать конденсату испариться.
5. Извлеките контейнер из стерилизационной камеры и дайте ему остыть на устойчивой к коррозии полке из металлической сетки еще 25 минут.

8.8 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

Перед очередным использованием прибора выполните проверку функционирования в сочетании со всей системой 3D. Никогда не используйте систему с поврежденными или неисправными принадлежностями.

9 Instandhaltung

9.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

9.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

9.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

9 Maintenance

9.1 Maintenance and safety check

9.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer.

9.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.

9 Технический уход

9.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

9.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

9.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора (контроль технического состояния и безопасности согласно правилам), которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 6.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286 DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

9.2 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.



9.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 6.3.12 of the IMAGE1 S™ CCU instruction manual no. 96206286 DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

9.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

9.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 6.3.12 инструкции по эксплуатации блока видеокamеры эндоскопической IMAGE1 S™ № 96206286 DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении контроля технического состояния и безопасности прибора и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или надежную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

9.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокamеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.

9.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

9.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9.4 Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

9.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченным на то третьим лицом.

9.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

9.6 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel »Niederlassungen«) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

9.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

9.6 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

9.5 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

9.6 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправлять медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

10 Technische Beschreibung

10.1 Technische Daten TIPCAM®1 S 3D

- Auflösung: FULL HD
- Sensortyp: CMOS
- Schärfentiefe: 20 ... 200 mm
- Außendurchmesser: 10,3 mm
- Nutzlänge:
317 mm (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
320 mm (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Gesamtlänge:
ca. 493 mm (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
ca. 496 mm (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Verfügbare Blickrichtungen:
0° und 30°
- Gewicht: 420 g
- Betriebstemperatur:
5 °C (41 °F) ... 35 °C (95 °F)

In Verbindung mit der KARL STORZ IMAGE1 S™ CCU erfüllt die TIPCAM®1 S 3D IEC 60601-1:

- Typ CF-Defibrillations-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit CF-Defi-Symbol am Anschluss. 

Lagerung:

- Umgebungstemperatur:
-10 °C (14 °F) ... +60 °C (140 °F)
- Feuchtigkeit: 5 ... 95 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 500 ... 1060 hPa

10.1.1 Richtlinienkonformität (für TIPCAM®1 S 3D)

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive, MDD): Medizinprodukt der Klasse IIa

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.



i HINWEIS: Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige benannte Stelle aus.

Nach IEC 60601-1-2: Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 12 (S. 43-58).

10 Technical description

10.1 Technical data TIPCAM®1 S 3D

- FULL HD resolution
- Sensor type: CMOS
- Depth of focus: 20 ... 200 mm
- Outside diameter: 10.3 mm
- Effective length:
317 mm (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
320 mm (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Overall length:
approx. 493 mm (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
approx. 496 mm (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Available directions of vision:
0° and 30°
- Weight: 420 g
- Operating temperature:
5 °C (41 °F) ... 35 °C (95 °F)

When used with KARL STORZ IMAGE1 S™ CCU the TIPCAM®1 S 3D satisfies the IEC 60601-1:

- Type CF defibrillation protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a CF-defib symbol on the connection port. 

Storage:

- Ambient temperature:
-10 °C (14 °F) ... +60 °C (140 °F)
- Humidity: 5 ... 95 % (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 500 ... 1060 hPa

10.1.1 Directive compliance (for TIPCAM®1 S 3D)

According to Medical Device Directive (MDD): This medical product belongs to Class IIa

This medical product bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

i NOTE: The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

According to IEC 60601-1-2: Please observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 12 (pages 43-58).

10 Техническое описание

10.1 Технические данные TIPCAM®1 S 3D

- Разрешение: FULL HD
- Тип датчика: CMOS
- Глубина резкости: 20 ... 200 мм
- Наружный диаметр: 10,3 мм
- Рабочая длина:
317 мм (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
320 мм (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Общая длина:
ок. 493 мм (TIPCAM®1 S 3D, 0°)
ок. 496 мм (TIPCAM®1 S 3D, 30°)
- Доступные направления обзора:
0° и 30°
- Вес: 420 г
- Рабочая температура:
5 °C (41 °F) ... 35 °C (95 °F)

В сочетании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ IMAGE1 S™ прибор TIPCAM®1 S 3D соответствует МЭК 60601-1:

- Защита типа CF от воздействия разряда кардиодефибриллятора при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ, на разъеме которого имеется символ защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора типа CF. 

Хранение:

- Температура окружающей среды:
-10 °C (14 °F) ... +60 °C (140 °F)
- Влажность: от 5 % до 95 % (без конденсации)
- Давление воздуха: 500 ... 1060 гПа

10.1.1 Соответствие директивам (для TIPCAM®1 S 3D)

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD): медицинское изделие класса IIa

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

i УКАЗАНИЕ: Номер после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Согласно МЭК 60601-1-2: Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, приведенные в главе 12 (стр. 43–58).

11 Empfohlenes Zubehör

39501XTC*

Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung der TIPCAM®1 S 3D und einem Lichtleitkabel.

Außenmaße (B x T x H):
640 x 220 x 87 mm

495TIP

Fiberglas-Lichtkabel, Ø 4,8 mm, Länge 300 cm, hoch hitzebeständig, zur Verwendung mit TIPCAM®1 S 3D

495NCSC*

Fiberglas-Lichtkabel, hoch hitzebeständig, Sicherheitsverschluss, Ø 4,8 mm, Länge 250 cm, zur Verwendung mit TIPCAM®1 S 3D

495-3D

Lichtanschluss, Ersatzteil des Schraubsockels am Lichtanschluss, zur Verwendung mit TIPCAM®1 S 3D 26605AA/BA

* nicht verfügbar in USA

Bei Fragen zu empfohlenem Zubehör, das nicht in den USA oder in Kanada angeboten wird, wenden Sie sich an den technischen Support unter der Telefonnummer +1-800-421-0837.

11 Recommended accessories

39501XTC*

Tray for cleaning, sterilization and storage of the TIPCAM®1 S 3D and a fiberoptic light cable.

External dimensions (w x d x h):
640 x 220 x 87 mm

495TIP

Fiberoptic light cable, diameter 4,8 mm, length 300 cm, resistant to very high temperatures, for use with TIPCAM®1 S 3D

495NCSC*

Fiber optic light cable, extremely heat-resistant, safety lock, diameter 4,8 mm, length 250 cm, for use with TIPCAM®1 S 3D

495-3D

Light port, spare part for the screw base on the light port, to be used with TIPCAM®1 S 3D (26605AA, 26605BA)

* not available in the US

For recommended accessories not offered in the United States or Canada please contact Technical Support at 800-421-0837

11 Рекомендуемые принадлежности

39501XTC*

Корзина для чистки, стерилизации и хранения прибора TIPCAM®1 S 3D и световода

Наружные размеры (Ш x Г x В):
640 x 220 x 87 мм

495TIP

Световод оптоволоконный, Ø 4,8 мм, длина 300 см, особо термостойкий, для применения с TIPCAM®1 S 3D

495NCSC*

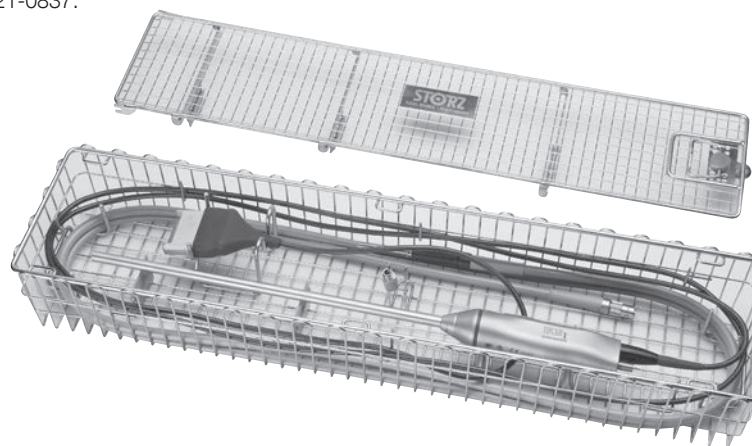
Световод оптоволоконный, особо термостойкий, с предохранителем, Ø 4,8 мм, длина 250 см, для применения с TIPCAM®1 S 3D

495-3D

Адаптер, запасная деталь резьбового разъема на осветительном вводе, для использования с TIPCAM®1 S 3D 26605AA/BA

* недоступно в США

С вопросами о рекомендуемых принадлежностях, которые не предлагаются в США и Канаде, обращайтесь в службу технической поддержки по телефону +1-800-421-0837.



korrekte Lagerung im Siebkorb 39501 XTC

correct storage in instrument tray 39501 XTC

правильное размещение в корзине 39501 XTC

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die TIPCAM®1 S 3D in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil der TIPCAM®1 S 3D verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen sowie in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The TIPCAM®1 S 3D together with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TIPCAM®1 S 3D, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas as well as in hospitals (CISPR 11 Class A) and other professional healthcare environment. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Прибор TIPCAM®1 S 3D в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения. Под профессиональными медицинскими учреждениями понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части прибора TIPCAM®1 S 3D, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.



УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может потребоваться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die TIPCAM®1 S 3D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der TIPCAM®1 S 3D sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender der TIPCAM®1 S 3D eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte die TIPCAM®1 S 3D mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, die TIPCAM®1 S 3D weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 – Compliance level for Immunity tests Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The TIPCAM®1 S 3D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of TIPCAM®1 S 3D should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the TIPCAM®1 S 3D require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the TIPCAM®1 S 3D be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the TIPCAM®1 S 3D further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	

Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор TIPCAM®1 S 3D предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора TIPCAM®1 S 3D должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора TIPCAM®1 S 3D требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание прибора TIPCAM®1 S 3D от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между прибором TIPCAM®1 S 3D и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} , в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	3 В _{эфф} , в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

<p>Таблица 2 Испытательный уровень для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств</p>					
Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Полоса LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die TIPCAM®1 S 3D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der TIPCAM®1 S 3D sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur TIPCAM®1 S 3D einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die TIPCAM®1 S 3D eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die TIPCAM®1 S 3D beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort der TIPCAM®1 S 3D.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The TIPCAM®1 S 3D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of TIPCAM®1 S 3D should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TIPCAM®1 S 3D, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b .
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TIPCAM®1 S 3D is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TIPCAM®1 S 3D should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TIPCAM®1 S 3D.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор TIPCAM®1 S 3D предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора TIPCAM®1 S 3D должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и прибором TIPCAM®1 S 3D, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b .
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора TIPCAM®1 S 3D превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора TIPCAM®1 S 3D с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение прибора TIPCAM®1 S 3D.

b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
TIPCAM®1 S 3D ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der TIPCAM®1 S 3D sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die TIPCAM®1 S 3D verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Die TIPCAM®1 S 3D ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4 – Emission class and group		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The TIPCAM®1 S 3D is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TIPCAM®1 S 3D should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The TIPCAM®1 S 3D uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The TIPCAM®1 S 3D is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4 – Класс эмиссии и группа		
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Прибор TIPCAM®1 S 3D предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора TIPCAM®1 S 3D должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор TIPCAM®1 S 3D использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Прибор TIPCAM®1 S 3D пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der TIPCAM®1 S 3D

Die TIPCAM®1 S 3D ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der TIPCAM®1 S 3D kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Kompatibilität mit chirurgischen HF-
Instrumenten**

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TIPCAM®1 S 3D

The TIPCAM®1 S 3D is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the TIPCAM®1 S 3D can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TIPCAM®1 S 3D as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и прибором TIPCAM®1 S 3D

Прибор TIPCAM®1 S 3D предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь прибора TIPCAM®1 S 3D может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Совместимость с радиочастотными хирургическими инструментам

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическим приборами. Проверка выполнялась согласно МЭК 60601-2-2, приложение BB.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Schamhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzucuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestučio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com
KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info-hrv@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
610044, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044, Fax: +64 9 846 6808
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales@karlstorz.co.nz

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 7461 708-0
Telefax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

SILVER SCOPE® Video-Gastroskope,
Modelle 1382xxx



INSTRUCTION MANUAL

SILVER SCOPE® Video gastroscopes,
Models 1382xxx



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеогастроскопы **SILVER SCOPE®**,
модели 1382xxx



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Instrumenten**

**Important information
for users of KARL STORZ
instruments**

**Важная информация
для лиц, пользующихся
инструментами KARL STORZ**

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Videoendoskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Die Videoendoskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Gassterilisation und Montage der Videoendoskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese zum etwaigen Nachlesen auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacturing. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and sterilization of videoscopes manufactured by KARL STORZ. The videoscopes are sensitive precision instruments, which require particular care during preparation. To prevent damage during preparation, guidance is provided here for the disassembly, cleaning, sterilization and assembly of KARL STORZ videoscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply, design, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations and descriptions in this manual.

It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскопы производства компании KARL STORZ. Видеоэндоскопы – это чувствительные прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо тщательной обработке. Во избежание повреждений при обработке здесь приведены рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, газовой стерилизации и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому внимательно прочтите и сохраните данную инструкцию для будущего использования.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. В связи с этим возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, иллюстрации и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

1	Symbolerläuterungen	3
2	Abbildungen Gastroskop	6
3	Abbildungen Zubehör	8
4	Sicherheitshinweise	10
5	Zweckbestimmung	10
6	Qualifikation des Anwenders	11
7	Warn- und Vorsichtshinweise	11
8	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope	12
9	Handhabung	17
9.1	Kompatible Video-Prozessoreinheiten/Lichtquellen	17
9.2	Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB	18
9.3	Bedienung des Video-Endoskops	19
9.3.1	Vorbereitung der Lichtquelle	19
9.3.2	Vorbereitung der Prozessoreinheit	19
9.3.3	Verbindung von Lichtführung, Luft-/Wasseranschlüssen und Absaugkanal	19
9.3.4	Abwinkelung des distalen Endes	20
9.3.5	Absaugen	20
9.3.6	Insufflation und Licht	21
9.3.7	Wasserspülung der Objektivreinigung	21
9.4	Vorbereitung vor Gebrauch	21
9.4.1	Prüfen der verschiedenen Funktionen	22
9.4.2	Korrekte Handhabung des Endoskops	25
9.4.3	Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch	26
9.4.4	Bedienung der Endoskoptasten	27
10	Aufbereitung	28
10.1	Allgemeines	28
10.2	Reinigung, allgemein	30
10.2.1	Reinigungsvorbereitung	31
10.2.2	Dichtheitstest	32
10.3	Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Gastroskops	35
10.4	Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventionelles Video-Gastroskop 13826 PKS/NKS	36

1	Symbols employed	3
2	Images Gastroscope	6
3	Images Accessories	8
4	Safety instructions	10
5	Intended use	10
6	User qualification	11
7	Warnings and cautions	11
8	Safety precautions when using the videoscopes	12
9	Handling	17
9.1	Compatible video processor units/light sources	17
9.2	Connecting to a light source, for example the KARL STORZ XENON 100 SCB	18
9.3	Operating the videoscope	19
9.3.1	Preparation of the light source	19
9.3.2	Preparation of the processor unit	19
9.3.3	Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel	19
9.3.4	Deflection of the distal tip	20
9.3.5	Suction	20
9.3.6	Insufflation and light	21
9.3.7	Water irrigation for lens cleaning	21
9.4	Preparation before use	21
9.4.1	Testing the various functions	22
9.4.2	Handling the endoscope correctly	25
9.4.3	Additional recommendations for use	26
9.4.4	Operating the endoscope buttons	27
10	Reprocessing	28
10.1	General information	28
10.2	General cleaning	30
10.2.1	Preparation for cleaning	31
10.2.2	Leakage test	32
10.3	Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video gastroscope	35
10.4	Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventional video gastroscope 13826 PKS/NKS	36

1	Пояснение символов	3
2	Сопроводительные иллюстрации: гастроскоп	6
3	Сопроводительные иллюстрации: принадлежности	8
4	Указания по технике безопасности	10
5	Целевое назначение	10
6	Квалификация пользователя	11
7	Предупреждающая информация	11
8	Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами	12
9	Эксплуатация	17
9.1	Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света	17
9.2	Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB	18
9.3	Управление видеоэндоскопом	19
9.3.1	Подготовка источника света	19
9.3.2	Подготовка блока процессора	19
9.3.3	Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала	19
9.3.4	Угол изгиба дистального конца	20
9.3.5	Аспирация	20
9.3.6	Инсуффляция и свет	21
9.3.7	Промывание водой для очистки объектива	21
9.4	Подготовка к эксплуатации	21
9.4.1	Проверка различных функций	22
9.4.2	Правильное обращение с эндоскопом	25
9.4.3	Дополнительные рекомендации по эксплуатации	26
9.4.4	Управление кнопками эндоскопа	27
10	Обработка	28
10.1	Общие положения	28
10.2	Очистка, общие положения	30
10.2.1	Подготовка к очистке	31
10.2.2	Проверка герметичности	32

10.5	Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung.....	37
10.6	Manuelle Desinfektion	42
10.7	Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops	44
10.8	Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31).....	50
10.9	Reinigung am Aufbereitungsplatz.....	50
10.10	Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E).....	51
10.11	Reinigung des Zubehörs.....	51
10.12	Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS.....	52
10.13	Prüfung des Aufbereitungsvorgangs	52
10.14	Sterilisation	53
10.14.1	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	54
10.15	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	54
10.16	Lagerung	54
11	Lagerungs-/Transportbedingungen:	55
12	Entsorgung	55
13	Wartung	56
14	Wichtige Hinweise	56
15	Instandsetzung	57
16	Verantwortlichkeit.....	57
17	Garantie	58
18	Richtlinienkonformität.....	58
19	Anhang: Fehlerbehebung.....	59

10.5	Cleaning/disinfection of the videoscope: manual cleaning.....	37
10.6	Manual disinfection	42
10.7	Machine preparation of the videoscope	44
10.8	Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31).....	50
10.9	Cleaning in the preparation place.....	50
10.10	Preparation in the washer/disinfector (AER)	51
10.11	Cleaning of accessories.....	51
10.12	Preparation of water bottle 13992 BS	52
10.13	Checking preparation procedure.....	52
10.14	Sterilization	53
10.14.1	Ethylene oxide sterilization (EO)	54
10.15	Limits of reprocessing.....	54
10.16	Storage.....	54
11	Storage/transport conditions:	55
12	Disposal.....	55
13	Maintenance	56
14	Important information	56
15	Servicing and repair	57
16	Limitation of liability	57
17	Warranty	58
18	Directive compliance.....	58
19	Appendix: Troubleshootin	59

10.3	Система каналов видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®.....	35
10.4	Система каналов интервенционного видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® 13826 PKS/NKS	36
10.5	Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка ручным способом	37
10.6	Дезинфекция ручным способом	42
10.7	Обработка видеоэндоскопа механизированным способом.....	44
10.8	Предварительная очистка сразу после манипуляций (см. стр. 31).....	50
10.9	Очистка в отведенном для обработки месте	50
10.10	Обработка эндоскопов в моюще-дезинфицирующей (МД) машине	51
10.11	Очистка принадлежностей.....	51
10.12	Обработка бутылки для воды 13992 BS	52
10.13	Контроль процесса обработки	52
10.14	Стерилизация.....	53
10.14.1	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	54
10.15	Ограничение для повторной обработки.....	54
10.16	Хранение	54
11	Условия хранения и транспортировки:.....	55
12	Утилизация	55
13	Техобслуживание	56
14	Важные сведения	56
15	Ремонт.....	57
16	Ответственность	57
17	Гарантия.....	58
18	Соответствие директивам.....	58
19	Приложение: Устранение неисправностей.....	59

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Hersteller
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Anwendungsteil des Typs BF, defibrillationssicher, IEC 60601-1
	Potentialausgleichsanschluss
	GEFAHR: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.
	Erdung
	Wechselstrom

1 Symbols employed

Symbol	Meaning
	Consult instructions for use
	Serial number
	Manufacturer
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	Applied part type BF, defibrillation proof, IEC 60601-1
	Potential equalization connector
	DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
	Protective earth (ground)
	Alternating current

1 Пояснение символов

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Рабочая часть типа BF, с защитой от разряда дефибриллятора, МЭК 60601-1
	Эквипотенциальность
	ОПАСНОСТЬ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.
	Заземление
	Переменный ток

Symbol	Bedeutung
	Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.
	ACHTUNG: Gerät nicht öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur von qualifiziertem Service-Personal durchführen. Keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät abstellen. Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.
	Ein
○	Aus
	Videoeingang
	Videoausgang
	Farbvideokamera
	Farbvideomonitor
	Weißabgleich
	Ausgang

Symbol	Meaning
	Device is subject to the requirements of the WEEE Directive, 2012/19/EU.
	CAUTION: To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel. Do not store liquids on or above the unit. Keep out of reach of patients.
	On
○	Off
	Video input
	Video output
	Color video camera
	Color video monitor
	White balance
	Output

Символ	Значение
	Прибор подпадает под действие Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	ВНИМАНИЕ: Не вскрывать прибор. Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы должен проводить только квалифицированный персонал. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.
	Включено
○	Выключено
	Видеовход
	Видеовыход
	Цветная видеокamera
	Цветной видеомонитор
	Баланс белого
	Выход

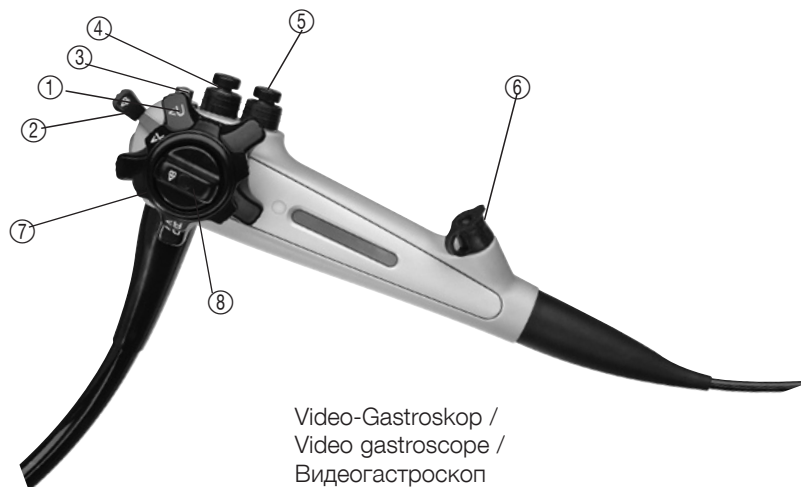
Symbol	Bedeutung
	Eingang
	Installationsassistent
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option im Systemmenü verfügbar ist
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option über das Benutzermenü gesteuert werden kann
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option über die Tasten des Videoendoskopes gesteuert werden kann
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

Symbol	Meaning
	Input
	Setup Wizard
	Signifies that this feature/option is available in the Options Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the User Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the buttons on the videoscope
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

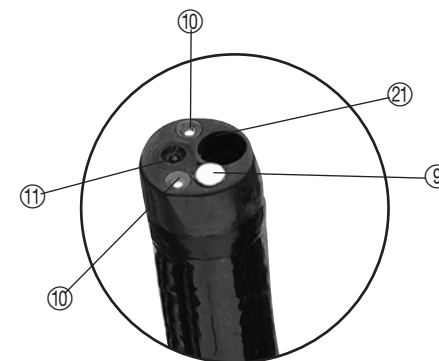
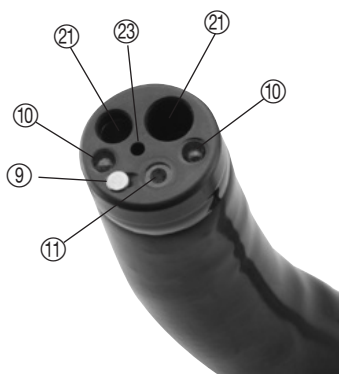
Символ	Значение
	Вход
	Помощник установки
	Показывает, что этот элемент/опция доступны в системном меню.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять посредством меню пользователя.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять при помощи кнопок видеоэндоскопа.
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.



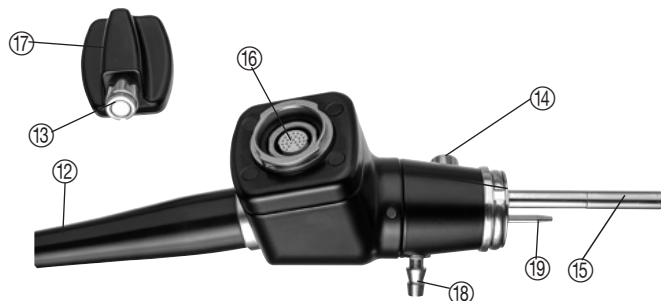
Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп



Video-Gastroskop /
Video gastroscope /
Видеогастроскоп



Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп



Blau
Blue
Синего цвета

Silber
Silver
Серебристого цвета

Schwarz
Black
Черного цвета



Abbildungen
SILVER SCOPE®-Serie
Gastroskope

- ① Abwinkelungsräder auf/abwärts
- ② Bremse für Abwinkelung auf/abwärts
- ③ Programmierbare Fernbedienungstasten
- ④ Absaugventil
- ⑤ Luft-/Wasser-Ventil
- ⑥ Gummilippenventil/ Biopsieventil
- ⑦ Abwinkelungsräder rechts/links
- ⑧ Bremse für Abwinkelung rechts/links
- ⑨ Düse für Objektivreinigung/Spülung/Insufflation
- ⑩ Lichtleiter
- ⑪ Objektiv
- ⑫ Versorgungsschlauch
- ⑬ Anschluss Dichtheitstest
- ⑭ Anschluss Wasserflasche
- ⑮ Lichtleiteranschluss
- ⑯ Anschluss Videoprozessor/Elektronikstecker
- ⑰ Verschlusskappe mit Anschluss Dichtheitstester
- ⑱ Anschluss Absaugung/Aspiration
- ⑲ Luftdorn
- ⑳ Lanyard
- ㉑ Arbeitskanal
- ㉒ Zusatzspülkanal mit LUER-Lock-Anschluss (nur 13826 PKS/NKS)
- ㉓ Water-Jet-Kanal distal (nur 13826 PKS/NKS)

Images
SILVER SCOPE® Series
Gastrosopes

- ① Up/down deflection wheels
- ② Up/down deflection brake
- ③ Programmable remote control buttons
- ④ Suction valve
- ⑤ Air/water valve
- ⑥ Rubber lip valve/biopsy valve
- ⑦ Right/left deflection wheels
- ⑧ Right/left deflection brake
- ⑨ Nozzle for lens cleaning/irrigation/insufflation
- ⑩ Light cable
- ⑪ Lens
- ⑫ Supply tube
- ⑬ Connection for leakage test
- ⑭ Connection for water bottle
- ⑮ Light cable connection
- ⑯ Port for video processor/electronic connector
- ⑰ Cap with connection for leakage tester
- ⑱ Suction/aspiration port
- ⑲ Air pin
- ㉑ Lanyard
- ㉑ Working channel
- ㉒ Additional irrigation channel with LUER lock connection (only 13826 PKS/NKS)
- ㉓ Distal water-jet channel (only 13826 PKS/NKS)

Сопроводительные
иллюстрации: гастроскопы
серии SILVER SCOPE®

- ① Колеса регулировки угла изгиба вверх/вниз
- ② Фиксатор угла изгиба вверх/вниз
- ③ Программируемые кнопки дистанционного управления
- ④ Аспирационный клапан
- ⑤ Воздушно-водяной клапан
- ⑥ Резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан
- ⑦ Колеса регулировки угла изгиба вправо/влево
- ⑧ Фиксатор угла изгиба вправо/влево
- ⑨ Форсунка для чистки объектива/ирригации/инсуффляции
- ⑩ Световод
- ⑪ Объектив
- ⑫ Трубка подачи
- ⑬ Разъем для прибора проверки герметичности
- ⑭ Разъем для бутылки с водой
- ⑮ Разъем для световода
- ⑯ Разъем видеопроцессора/штекера электроники
- ⑰ Заглушка с разъемом для прибора проверки герметичности
- ⑱ Разъем для аспирации (отсоса)
- ⑲ Коннектор для воздуха
- ⑳ Ланьярд
- ㉑ Рабочий канал
- ㉒ Дополнительный ирригационный канал с разъемом LUER-Lock (только 13826 PKS/NKS)
- ㉓ Водоструйный канал, дистальный (только 13826 PKS/NKS)



110250-01* Beißring/bite block/
Загубник



13242 LX Dichtheitsprüfer /
leakage tester / Прибор проверки
герметичности



11025 XE ETO Verschlusskappe / cap /
Колпачок для стерилизации ОЭ



13991 SAV Absaugventil / suction valve /
Аспирационный клапан



13991 SSV Luft-/Wasserventil / air/water
valve / Воздушно-водяной клапан



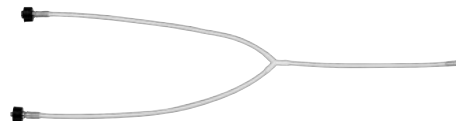
13991 SRV Reinigungsventil / cleaning
valve / Клапан для чистки



13991 DA Gummilippventil /
Biopsieventil für Arbeitskanal /
rubber lip valve / biopsy valve for working
channel / Резиновый лепестковый клапан /
биопсийный клапан для рабочего канала



13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal /
cleaning adaptor for working channel / Адаптер
для чистки рабочего канала



13991 YS V-Reinigungsadapter für
Luft-Wasser-Kanal / cleaning adaptor for air-water
channel / V-образный адаптер для чистки
воздушно-водяного канала



110282-10* Biopsie-Zange für Gastroskope,
Ø 2,3 mm, Einmalgebrauch, Branchenöffnung
6,5 mm, Arbeitslänge 180 cm / biopsy
forceps for gastroscopes, dia 2.3 mm,
single use, branch opening 6.5 mm, working
length 180 cm / Биопсийные щипцы для
гастроскопов, Ø 2,3 мм, одноразовые,
ширина раскрытия Branchen 6,5 мм, рабочая
длина 180 см



110285-10* Biopsiezange mit ovalen
Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 160 cm,
zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück
110281-01* biopsy forceps with oval tips and
mandrel, coated, working length 160 cm, for single
use, sterile, pack of 10 / Биопсийные щипцы с
овальными браншами, в оболочке, рабочая
длина 160 см, одноразовые, стерильные,
10 шт./упак.



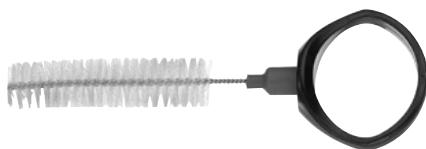
110910-50* Reinigungsbürste Ø 5 mm für
Arbeitskanal / cleaning brush, dia. 5 mm for wor-
king channel / Ерш Ø 5 мм для чистки рабочего
канала



110915-50 Reinigungsbürste, mit doppelseitiger
Bürste, Länge 220 cm, Bürstendurchmesser
3,0 mm, zum Einmalgebrauch, unsteril, /
Cleaning brush with double-sided brush, length
220 cm, brush diameter 3.0 mm, for single use,
unsterile, / Ерш для чистки, две щетки, длина
220 см, диаметр щеток 3,0 мм, одноразовый,
нестерильный



110917-50* Reinigungsbürste, Ø 1,5 mm,
für Water-Jet-Kanal / Cleaning brush, dia.
1.5 mm, for water-jet channel / Ерш Ø
1,5 мм для чистки водоструйного канала



13991 VB Ventilbürste 12 mm mit Daumenring
zum Bürsten der Ventilsättel / valve brush, 12 mm
with thumb ring for brushing the valve seat /
Ерш для чистки клапанов, Ø 12 мм, с кольцом
для большого пальца, для чистки седел
клапанов



13991 DKSA



13991 JASA



13991 SWJ Reinigungsadapter für Water-Jet-Kanal /
Cleaning adaptor for water-jet channel /
Адаптер для чистки водоструйного канала



13991 CS



13991 ARV



13991 DKAV



13990 SFN Schutzfolie zur Einlage von
kontaminierten Instrumenten
in den Endoskopkoffer / Protective sheet for placing contaminated
instruments in the endoscope case / Защитная пленка для
укладки загрязненных инструментов в чемодан для
транспортировки эндоскопа

4 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

5 Zweckbestimmung

Gastroskope dienen medizinischer, diagnostischer und endoskopischer Behandlung im Gastrointestinaltrakt.

Gastroskope sind zur vorübergehenden Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

Indikationen

Der Einsatz von Gastroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des zu behandelnden Arztes eine Gastroskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem:

- Unerklärliche Abdominalschmerzen
- Diagnostik
- Refluxbeschwerden
- Tumorentfernung, Überwachung nach Tumorentfernung
- Behandlung von Polypen

Kontraindikationen:

Der Einsatz der Gastroskope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Gastroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Videoendoskope sind Anwenderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten (Kamerakontroll-Einheiten, Lichtquellen) verwendet werden dürfen.

4 Safety instructions

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient for the first time, it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

5 Intended use

Gastrosopes are used for medical, diagnostic and endoscopic treatment in the gastrointestinal tract.

Gastrosopes are designed for transient use in endoscopic interventions performed through natural orifices.

Indications

The use of gastrosopes is indicated if, in the opinion of the attending physician, a gastroscopy is indicated.

This includes, amongst other things:

- Inexplicable abdominal pain
- Diagnostics
- Acid reflux disease
- Tumor removal, observation after tumor removal
- Treatment of polyps

Contraindications:

The use of gastrosopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated, or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Gastrosopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

Videoscopes are applied parts, which should only be used with the designated supply units approved by KARL STORZ (camera control units, light sources).

4 Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочтите данные указания по технике безопасности перед эксплуатацией инструмента. Перед первым применением инструмента у пациента обязательно ознакомьтесь с принципом действия инструмента и освойте ряд навыков управления им.

5 Целевое назначение

Гастроскопы служат для диагностических и лечебных эндоскопических манипуляций на органах желудочно-кишечного тракта.

Гастроскопы предназначены для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

Показания

Применение гастроскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения гастроскопии.

Сюда, в том числе, относятся:

- Боли в брюшной полости неясной этиологии
- Диагностика
- Гастроэзофагеальный рефлюкс
- Удаление опухолей, контроль после удаления опухолей
- Лечение полипов

Противопоказания:

Применение гастроскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Гастроскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Видеоэндоскопы – это специальные приборы, которые можно использовать только с предусмотренными для этого компанией KARL STORZ питающими устройствами (блоками управления видеокамерой, источниками света).

6 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Videoendoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Videoendoskope.

6 User qualification

KARL STORZ videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are familiar with the endoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the videoscopes.

6 Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и владеющим техникой проведения эндоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации и обработки видеоэндоскопов.

7 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

7 Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk. The words, **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the instrument. To make the words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.



NOTE: A Note indicates special information about operating the instrument, or clarifies important information.

7 Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Так Вы сможете избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих. Слова «**Предупреждение**», «**Осторожно**» и «**Указание**» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.



8 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope

Der Einsatz der Videoendoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Videoendoskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt. Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss vom Anschlussstutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung.

WARNUNG: Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

8 Safety precautions when using the videoscopes

Videoscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

WARNING: Check the videoscope prior to each procedure to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned and disinfected.

WARNING: Verify the sound condition of the videoscope, as well as of accessories used in combination, before every application. Damaged videoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: Remove the EO/pressure compensation cap 11025 XE from the connection piece during:

- endoscopic interventions
- manual/machine preparation.

WARNING: Do not allow any electrically active components or instruments to come into contact with the videoscope.

WARNING: The videoscope must not be used during the discharge of a defibrillator. Remove the videoscope from the operation area before discharge occurs.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the videoscope. The videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible materials.

8 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоэндоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением необходимо проверять исправное состояние видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий. Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления/колпачок для стерилизации ОЭ 11025 XE следует снимать с соединительного штуцера при:

- эндоскопических операциях;
- обработке ручным/механизированным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.



WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und am distalen Ende des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders am Lichtleiter).

WARNUNG: Bevor das Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss das distale Ende des Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden (L und U übereinander mit Position zwischen den Ventilen), da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Videoendoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Videoendoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Videoendoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Bitte legen Sie den Transportkoffer mit der Schutzfolie 13990 SFN aus, bevor Sie kontaminierte Instrumente zurückschicken.

WARNING: High-energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the fiberoptic light cable and at the distal tip of the endoscope.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided.

Temperatures remain high even after the proximal connector is removed from the light source (risk of burns to the user from the light cable).

WARNING: Before removal from the patient, the distal tip of the videoscope must be returned to the neutral, nondeflected position (L and U on top of each other and positioned between the valves) to prevent damage to the instrument and/or injury to the patient.

WARNING: The videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the videoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

WARNING: Always unplug the videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures.

WARNING: Risk of infection due to shipment! Contaminated videoscopes can cause serious or fatal diseases during transportation or at the recipient's premises. Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.

WARNING: If a malfunction of the videoscope should occur during an intervention on the patient, stop the intervention immediately. Place the distal tip of the videoscope in a neutral, nondeflected position and remove the videoscope slowly and carefully from the patient.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на дистальном конце эндоскопа.

Прямой контакт тканей со светоизлучающими поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

Высокие температуры сохраняются также при извлечении штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением видеоэндоскопа из пациента верните дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение (L и U друг над другом между клапанами), иначе можно повредить инструмент или травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеоэндоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компаниями KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен.

Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за видеоэндоскопы, отремонтированные сторонними организациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением техобслуживания или работ по очистке обесточьте видеоэндоскоп, отключив его от источника электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя.

Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой 13990 SFN для транспортировки.



WARNUNG: Beim Eintreten einer Fehlfunktion am Videoendoskop während eines Eingriffs am Patienten ist der Eingriff unverzüglich zu beenden. Bringen Sie das distale Ende des Videoendoskops in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und entfernen Sie das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten.

WARNUNG: Ein Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.

WARNUNG: Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope und energetisch betriebenes endoskopisch verwendbares Zubehör kombiniert werden.

WARNUNG: Bevor die Hochspannungs- bzw. die elektrische Leistung aktiviert wird, muss sichergestellt werden, dass kein Kontakt mit metallischen Teilen des Endoskops und anderem leitfähigem Zubehör besteht und die Absaugung von leitfähigen Flüssigkeiten unterbrochen ist.

WARNUNG: HF-Sonden, HF-Elektroden, Lasersonden und andere energieabgebende Sonden dürfen nur unter stetiger visueller endoskopischer Kontrolle eingesetzt werden. Eine Aktivierung darf nur bei Positionierung der energieabgebenden Sondenspitze außerhalb des Arbeitskanals im Sichtbereich des Endoskops erfolgen.



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), das der Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Videoendoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich Zubehörteile mit flexiblen Enden. Andere Zubehörteile können Videoendoskope beschädigen.

WARNING: The use of HF probes, HF electrodes or other energy-emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.

WARNING: Patient leakage currents can accumulate if endoscopes and electrically powered endoscope accessories are used together.

WARNING: Before turning on the high voltage/ electrical supply, ensure that there is no contact with metal parts of the endoscope or any other electricity-conducting accessory, and that the suction unit has no contact with conductive liquids.

WARNING: HF probes, HF electrodes, laser probes and other energy-emitting probes should only be used under constant, visual, endoscopic control.

Activation should only occur when the tip of the energy-emitting probe is outside the working channel and within the endoscope's field of vision.

CAUTION: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) that are specifically suited for the intended use with videoscopes and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

CAUTION: Only use accessories with flexible ends. Other types of accessories may cause damage to videoscopes.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении сбоя в работе видеоэндоскопа в ходе проведения операции немедленно прекратите выполнение операции. Верните дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение ВЧ-зондов/ электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркотических газов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с потребляющими энергию эндоскопическими принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта с металлическими деталями эндоскопа и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить аспирацию токопроводящих жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЧ-зонды, ВЧ-электроды, лазерные и другие излучающие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле. Активирование разрешено только при размещении излучающих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам по технике выполнения работ и охране труда.

ОСТОРОЖНО: Используйте только принадлежности с гибкими концами. Другие принадлежности могут повредить видеоэндоскопы.



VORSICHT: Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss auf den Anschlussstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation
- Versand

VORSICHT: Um Beschädigungen des Videoendoskopes zu vermeiden, das Videoendoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die Anleitung „Aufbereitung und Pflege“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Gassterilisation im Detail erklärt.

VORSICHT: Das distale Ende des Videoendoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Videoendoskop legen.

VORSICHT: Kein Zubehör mit scharfen Kanten oder Spitzen in oder am Endoskop verwenden.



HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden. In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

CAUTION: Place the EO/pressure compensation cap 11025XE on the connection piece prior to:

- gas sterilization
- shipping

CAUTION: Do not expose the videoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the videoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: The 'Preparation and Care' manual must be followed. The procedures for cleaning, disinfection and gas sterilization are explained therein in detail.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Never lay heavy objects on the videoscope.

CAUTION: Do not use any accessories with sharp edges or points in or on the endoscope.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts. In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts whenever this is possible.

NOTE: The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against HF currents should be ensured through the use of the correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления/ колпачок для стерилизации ОЭ 11025 XE должен быть установлен на соединительный штуцер при:

- газовой стерилизации;
- пересылке.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения храните видеоэндоскопы в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей и непосредственное воздействие отопительных, нагревательных и других источников тепла.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания инструкции «Обработка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и газовой стерилизации.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.

ОСТОРОЖНО: Не использовать принадлежности с острыми краями или острым концом на эндоскопе и внутри него.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ рабочих частей.



HINWEIS: Beschädigungen des Videoendoskopes, die Aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.

HINWEIS: Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.

NOTE: Any damage to the videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the warranty.

NOTE: Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

NOTE: Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

УКАЗАНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

УКАЗАНИЕ: При утилизации или вторичной переработке компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.

9 Handhabung

9.1 Kompatible Video-Prozessor-einheiten/Lichtquellen

9 Handling

9.1 Compatible video processor units/light sources

9 Эксплуатация

9.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света

Video-Prozessoreinheit / Video processor unit / Блок видеопроцессора	<ul style="list-style-type: none"> GI-CCU 22203020-1xx, KARL STORZ GASTRO PACK® 25043011, 25043111, 25044011, 25044111 IMAGE1 S TC 200/TC 301 TELE PACK X GI TP 200 KARL STORZ TELECAM SL II 20213011 KARL STORZ TELECAM DX II IMAGE 1 HUB™ Art.Nr.22200020-1 + Adapter cable Art Nr. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC) + adaptor cable Art. no. 22200077(PAL)/ № по кат. 22200020-1 + адаптерный кабель № по кат. 22200077(PAL)
Lichtquelle / Light source / Источник света	XENON 100 SCB 20132601-1, COMBI LED TL 100 S1



HINWEIS: Das Videoendoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Video-Prozessoreinheit und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen. Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.



NOTE: The KARL STORZ videoscope should not be used in combination with video processor units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage. It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other units at any time.

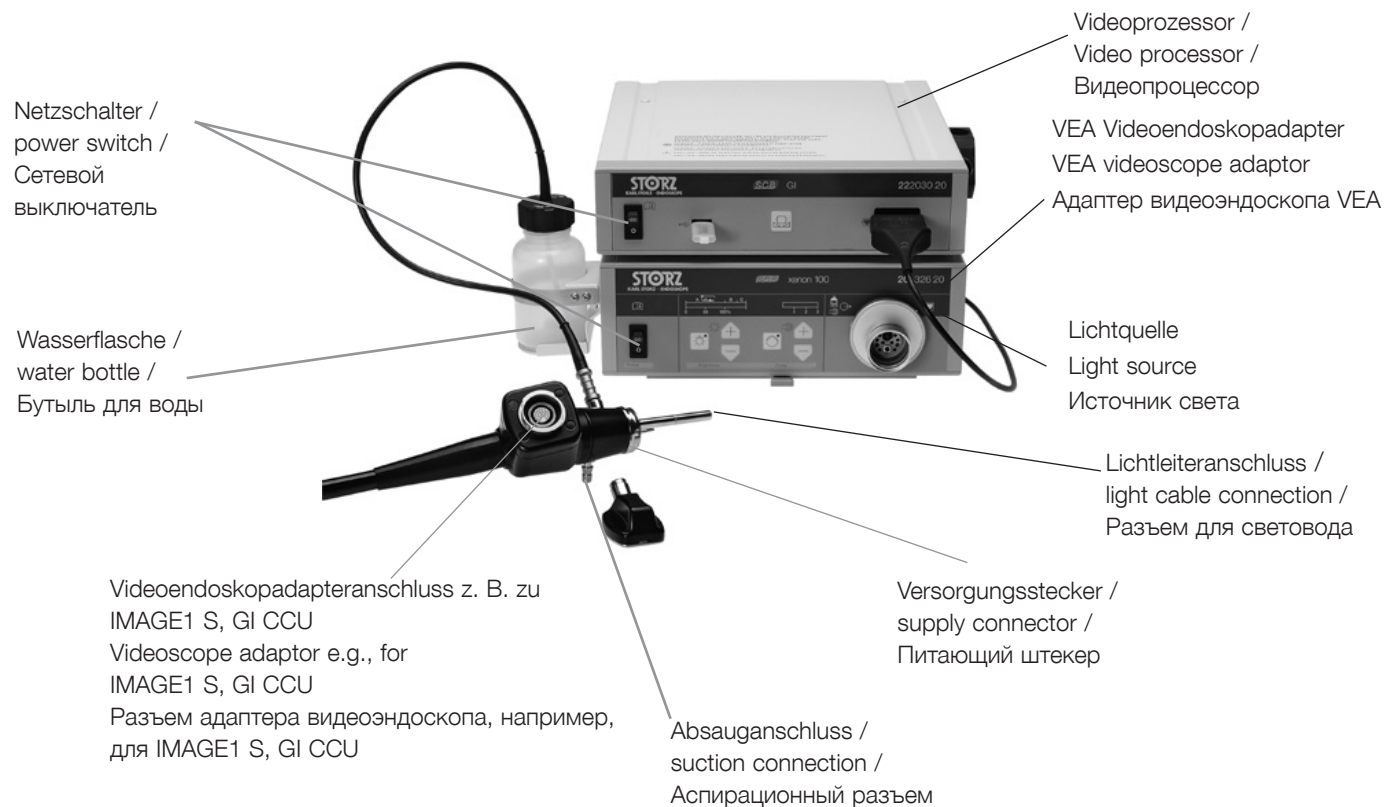


УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

**9.2 Anschluss an eine Lichtquelle
am Beispiel der KARL STORZ
XENON 100 SCB**

**9.2 Connecting to a light source,
for example the KARL STORZ
XENON 100 SCB**

**9.2 Подключение к источнику
света на примере
KARL STORZ XENON 100 SCB**



VORSICHT: Je nach verwendetem Videoprozessor muss der geeignete Videoendoskopadapter verwendet werden.

CAUTION: The correct videoscope adaptor must be used for the video processor.

ОСТОРОЖНО: В зависимости от используемого видеопроцессора, необходимо использовать подходящий адаптер видеоэндоскопа.

Verbindung von Versorgungsstecker mit Lichtquelle und Wasserflasche.

Connection of supply connector with light source and water bottle

Подсоединение питающего штекера с источником света и бутылкой



1



2



3



4

9.3 Bedienung des Video-Endoskops

9.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle

Die vollständigen Hinweise zur Bedienung hierfür entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die einzelnen Lichtquellen.

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren.
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.

9.3.2 Vorbereitung der Prozesseinheit

Siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung der verwendeten Prozesseinheit.

9.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal

1. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken, bis er hörbar einrastet (Abb. 1).
2. Videoendoskopadapterkabel (VEA) am Endoskop anschließen. Beachten Sie dabei die weißen Markierungen an Endoskop und VEA-Kabel (Abb. 2).
3. Den Anschlussstecker vom Schlauch der Wasserflasche am Endoskopversorgungsstecker (Spülflaschenanschluss) anschließen (Abb. 3). Die Halterung der Wasserflasche positioniert sich automatisch korrekt und kann nicht manuell beeinflusst werden.
WICHTIG: Zum Füllen der Wasserflasche mit sterilem Wasser die Flasche von der Lichtquelle entfernen und Deckel aufdrehen. Nur zu 2/3 mit sterilem Wasser befüllen (1/3 wird für das Luftdruckpolster benötigt).
4. Absaugschlauch (Patientenschlauch) der Absaugpumpe oder der Zentralabsaugung am Anschluss des Versorgungssteckers anschließen (Abb. 4).

9.3 Operating the videoscope

9.3.1 Preparation of the light source

Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

1. Install the light source on a solid, even surface.
2. Insert the power cable into the socket provided.

9.3.2 Preparation of the processor unit

Refer to the relevant instruction manual.

9.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel

1. Insert the supply connector into the light source until it audibly clicks into place (Fig. 1).
2. Connect the videoscope adaptor cable (VEA) to the endoscope. When doing so, take note of the white markings on the endoscope and the VEA cable (Fig. 2).
3. Attach the connector from the water bottle tube to the endoscope supply plug (irrigation bottle connector) (Fig. 3). The water bottle holder automatically positions itself correctly and cannot be adjusted manually.
IMPORTANT: To fill the water bottle with sterile water, remove the bottle from the light source and unscrew the lid. Only fill the water bottle 2/3 full with sterile water (1/3 is required to cushion air pressure).
4. Connect the suction tube (patient tube) from the suction pump or central suction system to the supply plug connector (Fig. 4).

9.3 Управление видеоэндоскопом

9.3.1 Подготовка источника света

Подробные указания по управлению приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на прочную, ровную поверхность.
2. Соедините кабель электропитания с предусмотренным для этого гнездом.

9.3.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации используемого блока процессора.

9.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала

1. Вставьте питающий штекер в источник света так, чтобы он зафиксировался со слышимым щелчком (рис. 1).
2. Подключите адаптерный кабель для видеоэндоскопа (VEA) к эндоскопу. При этом обращайте внимание на белые метки на эндоскопе и кабеле VEA (рис. 2).
3. Подключите соединительный штекер от трубки бутылки к питающему штекеру эндоскопа (разъем подсоединения бутылки для ирригации) (рис. 3). Крепление бутылки автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.
ВАЖНО: Для наполнения бутылки стерильной водой удалите бутылку от источника света и открутите крышку. Заполните бутылку стерильной водой только на 2/3 (1/3 часть объема необходима для воздушной подушки).
4. Присоедините аспирационную трубку (трубка для подсоединения к пациенту) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему на питающем штекере (рис. 4).



5



6a

Zum Absaugen das Absaugventil (rot gekennzeichnet) durchdrücken / To suction, press the suction valve (with the red ring) / Для аспирации надавите на аспирационный клапан (обозначен красным цветом) до упора



6b



6c



6d

9.3.4 Abwinkelung des distalen Endes

Das distale Ende kann mittels des größeren Abwinkelungsrades, beschriftet mit "U/D" (up/down), verändert werden. Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht wird eine Abwärtsbewegung erzeugt. Gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt. Die Links-/Rechtsbewegungen werden durch das kleinere Abwinkelungsrade vorgenommen (beschriftet mit "L/R", left/right). Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht = Rechts- / gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht = Linksbewegung (Abb. 5).



WARNUNG: Abwinkelungsräder nicht gewaltsam drehen, um weder das Instrument zu beschädigen noch den Patienten zu verletzen! Vor jedem Versuch, das Gerät ein oder auszuführen, die Bremsen für die Abwinkelungsräder lösen!

9.3.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (rot gekennzeichnet) am Endoskop durchdrücken (Abb. 6a).

Das Absaugen kann auch erfolgen, wenn die Biopsiezange im Biopsiekanal platziert und das Gummilippenventil montiert ist. Während des Vorgangs dichtet das Gummilippenventil/Biopsieventil die Zange bzw. das Zubehör ab.

Beim Interventionellen Gastroskop (13826 PKS/NKS) kann zusätzlich der Absaugkanal bestimmt werden, nachdem das Absaugventil mit den zwei Laschen in Richtung des Distalendes eingesetzt wird.

Wird das Ventil im gedrückten Zustand so ausgerichtet, dass die Markierung in Richtung des distalen Endes zeigt, wird beim Drücken des Absaugventils über beide Arbeitskanäle abgesaugt (Abb. 6b).

Wird das Ventil im gedrückten Zustand entgegen des Uhrzeigersinns gedreht, wird beim Drücken des Absaugventils über den linken Arbeitskanal (Ø 2,8 mm) abgesaugt (Abb. 6c).

Wird das Ventil im gedrückten Zustand in Richtung des Uhrzeigersinns gedreht, wird beim Drücken des Absaugventils über den rechten Arbeitskanal (Ø 3,8 mm) abgesaugt (Abb. 6d).

9.3.4 Deflection of the distal tip

Rotating the large deflection wheel, labeled 'U/D', (up/down) deflects the distal tip. Rotating clockwise (or forwards) lowers the tip. Rotating counterclockwise (or backwards) raises the tip.

Right and left movements are controlled using the smaller deflection wheel (labeled 'L/R', left/right). Rotating clockwise (or forwards) = right / rotating counterclockwise (or backwards) = left (Fig. 5).



WARNING: Do not rotate the wheels forcibly, this could damage the instrument or cause injury to the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!

9.3.5 Suction

Switch on the suction pump. To perform suction, press the suction valve (marked red) on the endoscope (Fig. 6a).

Suction can also be used when the biopsy forceps are placed in the biopsy channel and the rubber lip valve is mounted. During the procedure, the rubber lip valve/biopsy valve seals off the forceps or the accessories.

With the interventional gastroscope (13826 PKS/NKS), the suction channel can also be determined after the suction valve with the two lugs has been positioned in the direction of the distal end.

Should the pressed-down valve be aligned such that the mark points towards the distal end, suction will be performed via both working channels by pressing the suction valve (Fig. 6b).

Should the pressed-down valve be turned anticlockwise, suction will be performed via the left working channel (dia. 2.8 mm) by pressing the suction valve (Fig. 6c).

Should the pressed-down valve be turned clockwise, suction will be performed via the right working channel (dia. 3.8 mm) by pressing the suction valve (Fig. 6d).

9.3.4 Угол изгиба дистального конца

Угол изгиба дистального конца можно изменять с помощью большого колеса регулировки угла изгиба с маркировкой «U/D» (up/down – вверх/вниз). При вращении по часовой стрелке или вперед осуществляется изгиб дистального конца вниз. При вращении против часовой стрелки или назад осуществляется изгиб вверх. Изгиб вправо/влево выполняется с помощью малого колеса регулировки (с маркировкой «L/R», влево/вправо). Вращение по часовой стрелке или вперед = изгиб вправо, а против часовой стрелки или назад = изгиб влево (рис. 5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте колеса регулировки угла изгиба с применением силы, это может повредить инструмент или травмировать пациента! Каждый раз перед введением или извлечением прибора разблокируйте фиксатор колес регулировки угла изгиба!

9.3.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для аспирации надавите на аспирационный клапан (обозначен красным цветом) на эндоскопе (рис. 6a) до упора.

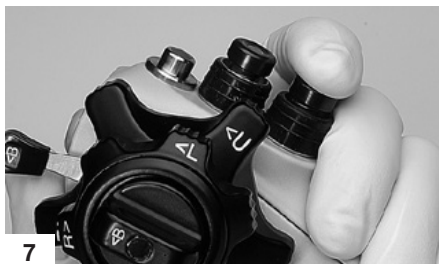
Аспирацию также можно осуществлять, когда биопсийные щипцы находятся в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы или принадлежность.

В интервенционном гастроскопе (13826 PKS/NKS) можно дополнительно определить аспирационный канал, вставив аспирационный клапан так, чтобы оба выступающих язычка были обращены в направлении дистального конца.

Если клапан в нажатом состоянии будет расположен таким образом, что отметка указывает в направлении дистального конца, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через оба рабочих канала (рис. 6b).

Если клапан в нажатом состоянии повернуть против часовой стрелки, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через левый рабочий канал (Ø 2,8 мм) (рис. 6c).

Если клапан в нажатом состоянии повернуть по часовой стрелке, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через правый рабочий канал (Ø 3,8 мм) (рис. 6d).



7
Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / For air insufflation, cover the blue valve without pressing / Для инсuffляции воздуха прикройте пальцем синий клапан.

9.3.6 Insufflation und Licht

Lichtquelle und Insufflation einschalten.
Für die Insufflation die Öffnung am blauen Ventil mit einem Finger abdecken (nicht das Ventil drücken, da sonst die Wasserspülung erfolgt) (Abb. 7).

HINWEIS: Um Unwohlsein des Patienten zu vermeiden, ist die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!

9.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. (Abb. 8).

9.3.6 Insufflation and light

Start the light source, switch on the insufflation pump.
For insufflation, cover the opening on the blue valve with a finger (do not depress the valve, since this starts water irrigation) (Fig. 7).

NOTE: To avoid patient discomfort, use insufflation sparingly. Excessive insufflation may cause cramps, spasms and injuries!

9.3.7 Water irrigation for lens cleaning

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning (Fig. 8).

9.3.6 Инсuffляция и свет

Включите источник света и инсuffляцию.
Для инсuffляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте на клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 7).

УКАЗАНИЕ: Чтобы у пациента не возникли дискомфортные ощущения, необходимо проводить инсuffляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсuffляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!

9.3.7 Промывание водой для очистки объектива

Подача воды и/или очистка линзы активируется нажатием на воздушно-водяной клапан (рис. 8).



8
Blaues Ventil halb drücken um ein Luft- Wassergemisch zu erhalten. / Depress blue valve halfway to obtain a mixture of air and water / Для получения воздушно-водяной смеси нажмите синий клапан наполовину.

Blaues Ventil ganz drücken, um eine Wasserspülung zu erhalten. / Depress blue valve fully to begin water irrigation / Для промывания водой полностью нажмите на синий клапан.

9.4 Vorbereitung vor Gebrauch

WARNUNG: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

9.4 Preparation before use

WARNING: Before being used for the first time, the device must undergo a complete preparation cycle.

9.4 Подготовка к эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первой эксплуатацией прибор должен пройти полный цикл обработки.

9.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen

1. Lichtquelle wie in 9.3.1 beschrieben vorbereiten.
2. Versorgungsstecker, Wasserflasche und Absaugschlauch gemäß 9.3.3 anschließen.
3. Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.
4. Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Einführschachts optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

9.4.1 Testing the various functions

1. Prepare light source as described in 9.3.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 9.3.3.
3. Check the supply cable for damage (e.g., breaks, cracks, twisted or squashed areas...) and the supply connectors for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion shaft visually and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage.

9.4.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 9.3.1.
2. Питающий штекер, бутылку для воды и аспирационную трубку присоедините согласно пункту 9.3.3.
3. Проверьте трубку подачи на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест...), а у питающего штекера – плотно ли вставлены все разъемы.
4. Осмотрите поверхность гибкого вводимого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами.



9

5. Prüfung der Abwinkelung – Aufwärts/Abwärtssteuerung

Die Aufwärts-/Abwärtsbewegung wird durch das größere Abwinkelungsrads bewirkt. Um die Aufwärts-/ Abwärtsfunktion zu prüfen, die Aufwärts-/ Abwärtsbremse lösen. Das große Abwinkelungsrads langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, das Distalende sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrades gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

5. Testing deflection – upward/downward control

The large deflection wheel controls up and down movement. To test up and down movement, release the up and down brake. Slowly rotate the large deflection wheel clockwise (or forwards), the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise (or backwards) causes upward movement.

5. Проверка механизма управления изгибом – изгиб вверх/вниз

Управление изгибом вверх/вниз осуществляется при помощи большого колеса. Для проверки механизма управления дистальным концом вверх/вниз разблокируйте фиксатор колеса регулировки угла изгиба вверх/вниз. Медленно вращайте большое колесо по часовой стрелке или вперед, дистальный конец будет изгибаться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется изгиб вверх.



10

6. Prüfung der Abwinkelung - Rechts-/Linkssteuerung
7. Die Rechts-/Linkssteuerung wird durch das kleinere / äußere Abwinkelungsrads bewirkt. Um die Rechts-/ Linkssteuerung zu prüfen, die Rechts-/Linksbremse lösen. Das kleine Abwinkelungsrads langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, **das distale Ende** sollte sich dabei nach rechts biegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrads gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Linksbeugung erzeugt.
8. Prüfung der Abwinkelung – die Funktion der Bremsen.
Die Abwinkelungsrads sollten sich frei drehen lassen, wenn die Bremsen gelöst sind.
9. Bremsen lösen und Reichweite testen (siehe 5/6). Bremsen aktivieren, indem der Bremshebel gegen den Uhrzeigersinn bewegt wird – dabei sicherstellen, dass die abgewinkelte Position des Distalkopfes in der gewählten Platzierung fixiert bleibt.

6. Testing deflection – right/left control
7. The smaller/outer deflection wheel controls right/left movement. To test right/left movement, release the right/left brake. Slowly rotate the small deflection wheel clockwise or forwards, the distal tip should move to the right. Rotating the deflection wheel counterclockwise (or backwards) causes movement to the left.
8. Testing deflection – brake function
The deflection wheels should turn freely when the brakes are released.
9. Release the brakes and test their action (see 5a/b). Activate the brakes by moving the brake lever counterclockwise – ensure that the deflected position of the distal endpiece is fixed in the desired position.

6. Проверка механизма управления изгибом – регулировка вправо/влево
7. Управление изгибом вправо/влево осуществляется при помощи малого/ наружного колеса. Для проверки механизма управления дистальным концом вправо/ влево разблокируйте фиксатор колеса регулировки угла изгиба вправо/влево. Медленно вращайте малое колесо по часовой стрелке или вперед, **дистальный конец** при этом будет изгибаться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется изгиб влево.
8. Проверка механизма управления изгибом – функция фиксаторов.
Колеса регулировки угла изгиба должны свободно вращаться при разблокированных фиксаторах.
9. Разблокируйте фиксаторы и проверьте радиус изгиба (см. 5/6). Зафиксируйте положение угла изгиба, повернув фиксирующий рычаг против часовой стрелки, и убедитесь что дистальный конец зафиксирован в выбранном положении.

Das Abwinkelungsteil nicht mit der Hand verdrehen oder verbiegen.



WARNUNG: Bei Störungen des Abwinkelungs- und/oder Bremsmechanismus das Gerät nicht verwenden. Bitte setzen Sie sich mit der KARL STORZ Serviceabteilung in Verbindung.

Do not twist or bend the deflection piece by hand.



WARNING: If the deflection and/or brake mechanisms do not function properly, do not use the device. Contact the KARL STORZ service department.

Не перекручивайте и не перегибайте изгибаемую часть вручную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте прибор при неполадках в работе механизма управления изгибом и/или фиксирующего механизма. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.

10. Funktion der Luftzufuhr sicherstellen.
Bei eingeschalteter Insufflationspumpe das distale Ende des Instruments in ein Wassergefäß mit sterilem Wasser halten und die Luftkontrollöffnung am Luftventil (blauer Ring) mit dem Finger abdecken; aus der Luftdüse am Distalende sollten Luftblasen aufsteigen.

10. Check the air supply. Switch on the insufflation pump and hold the distal end of the instrument under sterile water. Cover the air control opening in the air valve (blue ring) with a finger; bubbles should emerge from the air nozzle at the distal end.

10. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе держите дистальный конец инструмента в сосуде со стерильной водой, а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

11. Funktion der Wasserzufuhr sicherstellen:
Luft-/Wasserventil (blauer Ring) ganz drücken.
Aus der Wasserdüse (distal) sollte Wasser strömen und das Objektiv freispülen.
WICHTIG: Bei der ersten Ventilbetätigung kann es einige Sekunden dauern, bis Wasser austritt.

11. Check the function of the water supply:
Depress the air/water valve (blue ring) fully.
Water should flow out of the water nozzle (distal) and rinse the lens clean.
IMPORTANT: When you first actuate the valve, it may take a couple of seconds for water to start flowing.

11. Проверьте функцию подачи воды:
полностью нажмите на воздушно-водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистальной) должна течь вода и промывать объектив.
ВАЖНО: При первом нажатии клапана может пройти несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

12. Funktion der Absaugung sicherstellen. Bei korrekt installiertem Gerät und eingeschalteter Absaugpumpe oder Zentralabsaugung das distale Ende nochmals in einen Wasserbehälter mit sterilem Wasser eintauchen. Absaugventil (rote Markierung) ganz durchdrücken. Das Wasser sollte durch den Absaugkanal des Instrumentes über die angeschlossene Absaugung/Absaugpumpe angesaugt werden und in den Sekretbehälter des Absaugsystems gelangen.

12. Test the suction function. With the unit correctly installed and the suction pump or central suction system switched on, immerse the distal end in a container of sterile water once again. Depress the suction valve (red ring) fully. Water should be suctioned through the suction channel of the instrument via the connected suction pump and into the collecting bottle of the suction equipment.

12. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации еще раз погрузите дистальный конец в емкость со стерильной водой. Надавите на клапан (красная маркировка) до упора. Вода должна отсасываться через аспирационный канал инструмента посредством подключенного отсоса/аспираторного насоса и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

13. Den Biopsiekanal testen Sie, indem die Biopsiezange eingeführt wird.



VORSICHT: Die Biopsiezange sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.



VORSICHT: Bei vollständiger (>180°) Abwinkelung kann es je nach Zubehör zu Einschränkungen beim Verschieben kommen. Ggf. die Abwinkelung etwas begradigen.

13. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.



CAUTION: It should be possible to guide the biopsy forceps smoothly and without problems through the entire channel.



CAUTION: Full (>180°) deflection can lead to limitation in movement, depending on the accessories. If necessary, adjust the deflection slightly.

13. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.



ОСТОРОЖНО: Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.



ОСТОРОЖНО: При полном (>180°) изгибе возможны ограничения при продвижении некоторых принадлежностей. При необходимости немного уменьшите угол изгиба.



VORSICHT: Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden!



CAUTION: Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to the channel. They must therefore be replaced and not used further!



ОСТОРОЖНО: Такие принадлежности, как щипцы для биопсии, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и необходимо заменить!

9.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops

9.4.2 Handling the endoscope correctly

9.4.2 Правильное обращение с эндоскопом

Abwinkelungsräder / Deflection wheels /
Колесо регулировки угла изгиба
U = auf / up / вверх
D = ab / down / вниз

Bremse Auf – gelöst / up brake –
released / Фиксатор вверх –
разблокирован

Bremse Ab – fest / down brake –
locked / Фиксатор вниз –
задействован

Bremse Rechts – gelöst / right
brake – released / Фиксатор вправо –
разблокирован

Bremse Links – fest / left brake –
locked / Фиксатор влево –
задействован

Abwinkelungsräder / Deflection wheels /
Колесо регулировки угла изгиба

L = links / left / влево

R = rechts / right / вправо

Abwinkelungsräder zur Abwinkelung (die Bewegungsrichtung ist immer Pfeilrichtung / Bremsen werden gegen den Uhrzeigersinn aktiviert)
Deflection wheels for deflection (the direction of movement is always in the direction of the arrow / brakes are activated by turning counterclockwise)
Колеса регулировки угла изгиба (направление движения всегда соответствует направлению стрелки / фиксаторы активируются против часовой стрелки)



Korrekte Handhabung des Endoskops

Den Kontrollkörper des Endoskops so in die linke Hand nehmen, dass Daumen, Zeige- und Mittelfinger das große Abwinklungsrad leicht bedienen können. In dieser Position kann das Absaugventil entweder mit dem Zeige- oder dem Ringfinger gedrückt werden. Ebenso kann das Luft-/Wasserventil mit den o.g. Fingern abgedeckt werden. Darüber hinaus ist die Fernbedienungstaste (z. B. Standbild) zu erreichen.

Das kleine außenliegende Abwinklungsrad kann sowohl mit den Fingern der linken Hand als auch mit dem Daumen und den Fingern der rechten Hand bedient werden.

Handling the endoscope correctly

Hold the control handle of the endoscope in the left hand in such a way that the thumb, index and middle fingers can easily control the large deflection wheel. In this position, the suction valve can be depressed with either the index or the ring finger. The air/water valve can also be covered with these fingers. The remote control button (e.g., Stills) is also within reach.

The small, outer deflection wheel can be controlled with the fingers of the left hand, or alternatively with the thumb and fingers of the right hand.

Правильное обращение с эндоскопом

Держите рукоятку управления эндоскопа в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из указанных пальцев воздушно-водяной клапан. Кроме того, можно достать до кнопки дистанционного управления (например, стоп-кадр).

Маленьким, расположенным снаружи колесом можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем или пальцами правой руки.

9.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie ein von KARL STORZ freigegebenes Gleitmittel (siehe Liste auf unserer Webseite www.karlstorz.com unter Hygiene) für den distalen Bereich des Einführschlauches.
2. Das Lumen die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung verlieren sollten, das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.

HINWEIS: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung zu vermeiden!

HINWEIS: Weder Öl noch Salbe noch andere Mittel auf Petroleum-, Silikon-, Vaseline- oder Alkoholbasis verwenden, um eine Beschädigung des Materials des Endoskops zu vermeiden.

HINWEIS: Falls es während des Vorgangs durch Verunreinigung zu einer Trübung des Objektivs kommt, kann dieses normalerweise durch eine Kombination von Wasserzuführung und Insufflation gereinigt werden. Überflüssiges Wasser oder Luft können durch gleichzeitiges Drücken des Absaugventiles entfernt werden.

9.4.3 Additional recommendations for use

1. Use a lubricant from KARL STORZ (see list on our website www.karlstorz.com under 'Hygiene') for the distal end of the insertion tube.
2. Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.

NOTE: Do not put lubricant on the lens to avoid clouding!

NOTE: Do not use oil or petroleum, silicone, Vaseline or alcohol based media, to avoid damage to the endoscope material.

NOTE: If debris causes the lens to cloud during the procedure, this can normally be rectified by a combination of water and insufflation. Excessive water or air can be removed by applying simultaneous pressure on the suction valve.

9.4.3 Дополнительные рекомендации по эксплуатации

1. Используйте для дистальной зоны вводимой трубки разрешенную компанией KARL STORZ смазку (см. перечень на сайте компании www.karlstorz.com в разделе о гигиене).
2. Необходимо наблюдать за просветом в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

УКАЗАНИЕ: Во избежание помутнения не наносите на линзы смазку!

УКАЗАНИЕ: Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мази и другие средства на основе нефти, силиконовой, вазелиновой или спиртовой основе.

УКАЗАНИЕ: Если во время процедуры вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсuffляции. Избыток воды или воздуха можно удалить, одновременно нажав на аспирационный клапан.



9.4.4 Bedienung der Endoskoptasten

Die Tasten können, abhängig von der verwendeten Videoprozessoreinheit, Doppelfunktionen haben, welche durch kurzes oder langes Drücken ausgelöst werden. Genauere Hinweise zur Tastenbelegung entnehmen Sie bitte der Anleitung der verwendeten Kamera-Kontrolleinheit. Eine Auflistung kompatibler Kamera-Kontrolleinheiten finden Sie in Kapitel 9.1.

9.4.4 Operating the endoscope buttons

Depending on the video processor used, the buttons can have two functions, which are initiated by means of short and long presses of the button. For more detailed information on button assignment, please consult the manual for the camera control unit used. A list of compatible camera control units can be found in section 9.1.

9.4.4 Управление кнопками эндоскопа

В зависимости от используемого блока видео-процессора, кнопки могут иметь двойные функции, которые можно активировать путем короткого или долгого нажатия. Более подробные указания о назначении кнопок приведены в инструкции по эксплуатации используемого блока управления видеокамерой. Совместимые блоки управления видеокамерой перечислены в главе 9.1.



HINWEIS: Beim „Red-out“, einem verschwommenem roten Bild auf dem Bildschirm, verursacht durch eine direkte Berührung des distalen Endoskopendes mit der Schleimhaut (Mukosa), das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.



WARNUNG: Wird das Gerät trotz eines „Red-out“-Effektes weiter vorwärts-geschoben, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben.



HINWEIS: Falls die Abwinklung des distalen Endes nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, beenden Sie die Untersuchung sofort. Bremsen lösen und in neutrale Position stellen. Die Abwinklungräder so stellen, dass sich „U“ und „L“ zwischen den Ventilen befinden (siehe Seite 13/17), dann das Gerät vorsichtig zurückziehen, während Sie den Vorgang weiterhin beobachten.



NOTE: In case of 'red-out', a blurred red picture on the screen, caused by the distal endoscope tip resting directly on the mucosa, withdraw the instrument gently until vision is restored.



WARNING: Pushing the instrument forwards despite a 'red-out' effect may result in serious injury to the patient.



NOTE: If the angling of the distal tip can no longer be properly controlled the examination must be ended immediately. Release the brakes and place the tip in the neutral position. Position the deflection wheels so that 'U' and 'L' are between the valves (see page 13/15), then carefully withdraw the instrument, whilst continuing to monitor the procedure.



УКАЗАНИЕ: При эффекте «Red-out», т.е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстановится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.



УКАЗАНИЕ: Если механизм управления изгибом дистального конца не работает должным образом, немедленно прекратите манипуляции. Разблокируйте фиксаторы и верните дистальный конец в нейтральное положение. Установите колеса регулировки угла изгиба таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами (см. стр. 13/17), затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.



10 Aufbereitung

10.1 Allgemeines

WARNUNG: Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilität von Endoskopen. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.

WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Endoskopen und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und anzuwenden.

WARNUNG: Beachten Sie, dass eine Dekontamination nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn

- die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind.
- ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.
- jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert und geprüft werden.
- die empfohlenen Verfahrensparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) und ggf. Sterilisationsgeräten und bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung gültig.

VORSICHT: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Aufbereitung im Detail erklärt.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Eine Mißachtung der Angaben kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

VORSICHT: Videoendoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

VORSICHT: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet

10 Reprocessing

10.1 General information

WARNING: The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization of the endoscopes. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.

WARNING: The local occupational safety regulations must be followed and applied for all cleaning and disinfection work on contaminated endoscopes and instruments.

WARNING: Remember that decontamination is only then successful if

- the instruments have been freed of all organic material and chemical residues.
- work proceeds according to recognized and validated methods.
- any deviation from recommended procedures are validated and tested by the user.
- the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with cleaning, disinfection and sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.

CAUTION: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' must be followed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

CAUTION: When preparing and using the cleaning and disinfection solutions, follow the manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Disregarding the instructions can lead to damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

10 Обработка

10.1 Общие положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указанные методы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении очистки и дезинфекции загрязненных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если

- инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств;
- обработка проводится исключительно согласованно признанным и валидированным методом.
- любое отклонение от рекомендованных методов валидировано и проверено пользователем;
- соблюдены рекомендованные параметры метода обработки. Они эффективны только при использовании моюще-дезинфицирующих (МД) машин для эндоскопов либо стерилизаторов, а также при соответствующем техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов для чистки и дезинфекции следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации раствора и времени его воздействия. Несоблюдение указаний может привести к повреждению. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видеоэндоскопы металлическими щетками.

ОСТОРОЖНО: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку





eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten sollte jedoch in Abstimmung/ Absprache mit dem Endoskophersteller, dem Chemikalienhersteller sowie dem RDG-E Hersteller erfolgen.

Diese ist danach in aller Regel unbedenklich.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.

VORSICHT: Bei der manuellen Aufbereitung von Videoendoskopen dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.

VORSICHT: Die Dekontamination in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist nur mit validierbaren Prozessen möglich.

VORSICHT: Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.

CAUTION: Never clean videoscopes with metal brushes.

CAUTION: Constantly changing between different preparation methods causes particular wear on the materials and must therefore be avoided. However, a once-only change in methods, e.g., when acquiring new cleaning equipment, should be carried out in consultation with the manufacturers of the endoscope, the chemicals and the washer/disinfector.

This change in method is then usually completely harmless.

CAUTION: Do not clean videoscopes in an ultrasound bath.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) videoscopes.

CAUTION: Never immerse videoscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.

CAUTION: During manual preparation, videoscopes may only be rinsed with microbiologically clean/sterile water.

CAUTION: Decontamination in washers and disinfectors is only possible using valid procedures.

CAUTION: Even parts that do not come into direct contact with the patient (e.g., video connecting cables) should be thoroughly disinfected following an intervention.

на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении нового моечного оборудования, необходимо согласовать с изготовителем эндоскопа, изготовителем химических средств, а также с изготовителем МД машин для эндоскопов. После этого изменение метода, как правило, допустимо.

ОСТОРОЖНО: Нельзя очищать видеоэндоскопы в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.

ОСТОРОЖНО: При обработке ручным способом разрешается промывать видеоэндоскопы только микробиологически чистой/стерильной водой.

ОСТОРОЖНО: Деконтаминация в МД машинах возможна только при применении валидированных процессов.

ОСТОРОЖНО: Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., соединительный видеокابل), после проведения обследования также следует продезинфицировать.

10.2 Reinigung, allgemein

Die Reinigung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz, Kleidung, TRBA 250).

Gründliche Reinigung des Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- ggf. Sterilisationsvorgangs.

Die national gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES etc.) sind zu befolgen und auf ihre Wirkung hin zu validieren.



VORSICHT: Vor dem Einlegen in Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtheit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.



VORSICHT: Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnetes Zubehör wie z.B. Zangen).



HINWEIS: Das Endoskop muss nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden. Wenn organisches Material zum Trocknen im Instrument verbleibt, kann dadurch die komplette oder teilweise Blockade des Kanals bewirkt werden. Voraussetzung für eine wirkungsvolle Aufbereitung ist immer eine gründliche Reinigung. Außerdem werden Koagulationsrückstände/Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden.



HINWEIS: Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

10.2 General cleaning

Cleaning should only be performed by authorized, trained personnel. All safety regulations should be observed (gloves, protective glasses, mouth and nose protection, clothing, German Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250).

Thorough cleaning of the endoscope and all its accessories after every use ensures problem-free working and the best results for disinfection or sterilization procedures.

The national guidelines and recommendations for the preparation of instruments (for example RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES etc.) should be observed and the effectiveness verified.



CAUTION: Before immersion in cleaning solution, check the instrument for leaks. Otherwise fluid penetrating the videoscope could cause damage.



CAUTION: Do not autoclave the endoscope or accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps).



NOTE: The endoscope must be cleaned immediately after every use. If organic material is allowed to remain and dry in the instrument, complete or partial blockage of the channel may result. Thorough cleaning is a prerequisite for effective preparation. This will avoid coagulation residue / blockages and the resulting repairs and instrument failures.



NOTE: Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.

10.2 Очистка, общие положения

Очистка должна выполняться только уполномоченным, обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TRBA 250).

Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации.

Национальные действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Институт Роберта Коха, ESGE – Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии/ ESGENA – Европейское общество по гастроэнтерологии и эндоскопии, ASGE – Американское общество эндоскопии желудочно-кишечного тракта, LANGS, SAGES – Общество американских хирургов-гастроэнтерологов и хирургов-эндоскопистов и т. д.) следует выполнять и валидировать эффективность процедур обработки.



ОСТОРОЖНО: Перед погружением в моющий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникающая жидкость может стать причиной повреждений.



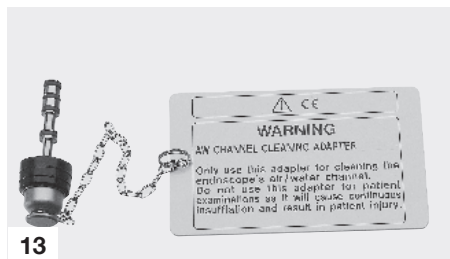
ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с пометкой о их пригодности для автоклавирования, например, щипцы).



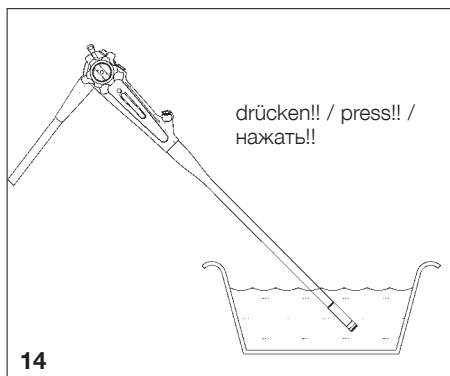
УКАЗАНИЕ: Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, необходимость ремонта и выход прибора из строя.



УКАЗАНИЕ: Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.

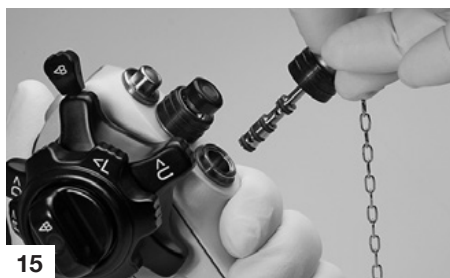


13



14

**Reinigung des Absaugkanals /
Cleaning the suction channel /
Чистка аспирационного канала**



15

10.2.1 Reinigungsvorbereitung

1. Die Vorreinigung des Endoskopes erfolgt direkt am Untersuchungsplatz. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt in einem separaten Aufbereitungsraum.
2. Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Einführschlauchs mit einem mit Reinigungsmittel befeuchteten fusselfreien Einmaltuch von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) und organischem Material befreien. Danach das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.
3. Das Absaugventil betätigen und mindestens 100 ml der Reinigungslösung durch den Absaugkanal saugen. (Abb. 14). Beim Interventionellen Gastroskop (13826 PKS/NKS) bitte mindestens 200 ml absaugen. Das Absaugventil muss dabei nacheinander in allen drei Stellungen wie in Kap. 9.3.5 erläutert (Links --> linker Arbeitskanal Ø 2,8 mm, Rechts --> rechter Arbeitskanal Ø 3,8 mm und Mitte --> durch beide Kanäle) betätigt werden. Stellen Sie dabei sicher, dass alle Kanäle durchflossen und somit frei von Verstopfungen sind.
4. Das Reinigungsventil 13991 SRV (Abb. 13) an Stelle des Luft/Wasserventils einsetzen. Dieses Ventil nicht für Untersuchungen verwenden.
5. Sicherstellen, dass die Wasserflasche gefüllt ist (max zu 2/3). Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe). Nun werden Wasser und Luft je nach Stellung bzw. Betätigung des Reinigungsventils sowohl durch den Luftkanal als auch durch den Wasserkanal gespült. (Vorgang sollte min. 10 Sekunden dauern).
Luftkanal = Stellung 1
Wasserkanal = Stellung 2
6. Es ist wichtig, dass beide Ventilstellungen ("Betätigt" / "Nicht betätigt") für mehrere Sekunden mehrmals genutzt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass beide Kanäle durchspült werden.
7. Videosystem ausschalten.

10.2.1 Preparation for cleaning

1. The preliminary cleaning of the endoscope is performed at the place of operation. The main cleaning and disinfection is carried out in a separate preparation room.
2. Immediately after use, remove any heavy soiling (secretions, etc.) and organic material from the outer surfaces of the insertion tube with a disposable cloth moistened with cleaning solution. Then submerge the distal end in a container with cleaning solution and activate the suction to rinse the working channel.
3. Actuate the suction valve and suction at least 100 ml of cleaning solution through the suction channel. (Fig. 14). Suction up at least 200 ml with the interventional gastroscope (13826 PKS/NKS). The suction valve must then be operated in all three positions as described in section 9.3.5 (Left --> left working channel dia. 2.8 mm, right --> right working channel dia. 3.8 mm and middle --> through both channels). Make sure that all the channels are free from blockages.
4. Use the cleaning valve 13991 SRV (Fig. 13) in place of the air/water valve. (Do not use this valve during examination!).
5. Check that the water bottle is filled (max 2/3). Start the air supply (insufflation pump). Water and air are now passed through both the air channel and the water channel, depending on the position of the cleaning valve. (The process should run for at least 10 seconds).
Air channel = Position 1
Water channel = Position 2
6. It is important that both valve settings ('Actuated'/'Not actuated') are used multiple times for several seconds. This is the only way to ensure that both channels are rinsed through.
7. Turn off video system.

10.2.1 Подготовка к очистке

1. Предварительная чистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки.
2. Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секреты и т. д.) и органических веществ при помощи неворсистой одноразовой салфетки, смоченной в моющем средстве. После этого опустите дистальный конец в емкость с моющим раствором и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал.
3. Задействуйте аспирационный клапан и прокачайте не менее 100 мл моющего раствора через аспирационный канал (рис. 14). В случае интервенционного гастроскопа (13826 PKS/NKS) откачайте не менее 200 мл. При этом аспирационный клапан необходимо по очереди задействовать во всех трех положениях, как описано в гл. 9.3.5 (влево --> левый рабочий канал Ø 2,8 мм, вправо --> правый рабочий канал Ø 3,8 мм и среднее положение --> через оба канала). Следите за тем, чтобы жидкость протекала через все каналы и чтобы в них не было закупорок.
4. Установите клапан для чистки 13991 SRV (рис. 13) вместо воздушно-водяного клапана. Не используйте этот клапан для обследования.
5. Убедитесь, что бутылка заполнена водой (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). Вода и воздух в зависимости от положения или задействования клапана для чистки будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд).
Воздушный канал = положение 1
Водяной канал = положение 2
6. Важно несколько раз использовать оба положения клапана («Задействован» / «Не задействован») в течение нескольких секунд. Только в этом случае обеспечивается промывание обоих каналов.
7. Выключите видеосистему.

8. Videoendoskopadapteranschluss vom Videoendoskopadapter (VEA) am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen, die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und mit einer viertel Umdrehung verriegeln.
9. Endoskop von Videoprozessoreinheit und Lichtquelle trennen, Reinigungsventil in eine Reinigungslösung geben.
10. Anschließend geschützter Transport zum Ort der Aufbereitung.

8. Pull out the video connector from the videoscope adaptor (VEA) at the supply connector of the endoscope when the video processor unit is switched off. Put on the sealing cap for the video cable connector and lock it with a 1/4 turn.
9. Disconnect the endoscope from the video processor unit and light source. Place the cleaning valve in a cleaning solution.
10. Then transport in a protected case to the site of reprocessing.

8. При выключенном блоке видеопроцессора извлеките коннектор адаптера видеоэндоскопа из адаптера видеоэндоскопа (VEA) на питающем штекере эндоскопа, установите заглушку для разъема видеокабеля и поверните на четверть оборота, чтобы зафиксировать.
9. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для чистки в моющий раствор.
10. Далее следует защищенная транспортировка к месту обработки.



10.2.2 Dichtheitstest

Vorbereiten des Dichtheitstests – trocken

- i HINWEIS:** Verschlusskappe am Videoendoskopadapter (VEA)-Anschluss aufsetzen und fest verschrauben. Sicherstellen, dass die Kappe ordnungsgemäß festgeschraubt ist (Abb. 16).

1. Der Anschlussschlauch des Dichtheitstestes und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Anschluss am Versorgungsstecker setzen und durch eine 90° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln (Abb. 17).

- i HINWEIS:** Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers 13242 LX sollte ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeiten das Endoskop auf seine Dichtheit testen. Alle Ventile entfernen.



10.2.2 Leakage test

Preparing for the leakage test – dry

- i NOTE:** Place the cap on the videoscope adaptor (VEA) connector and screw it on tightly. Ensure that the cap is secured properly (Fig. 16).

1. The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector to the supply connector and lock by turning clockwise 90° (Fig. 17).

- i NOTE:** The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester 13242 LX should be treated occasionally with instrument oil.

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks. Remove all valves.

10.2.2 Проверка герметичности

Подготовка к проверке герметичности – «сухой» тест

- i УКАЗАНИЕ:** Установите заглушку на разъем адаптера видеоэндоскопа (VEA) и плотно закрутите его. Убедитесь, что заглушка закручена надлежащим образом (рис. 16).

1. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на разъем питающего штекера и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке (рис. 17).

- i УКАЗАНИЕ:** Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности 13242 LX необходимо время от времени обрабатывать смазочным маслом.

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверяйте его на герметичность. Снимите все клапаны.



19

1. Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Das Abwinkelungsgummi am distalen Abwinkelteil des Endoskops dehnt sich hierbei leicht auf. Abwinkelung mit den Abwinkelungsrädern am Kontrollteil in alle vier Richtungen bis zum Anschlag bewegen und am Manometer beobachten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt (Trockentest).
2. Mindestens 1 Minute warten.

1. Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal deflection part of the endoscope expands slightly. Move the deflection part with the deflection wheels on the control piece in all four directions as far as possible and check the manometer to see whether the pressure remains constant or falls (dry test).
2. Wait at least 1 minute.

1. Накачайте давление в приборе проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160 – 180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальной изгибаемой части эндоскопа при этом слегка вздуется. При помощи расположенных на рукоятке управления колес регулировки угла изгиба сгибайте дистальный конец во все четыре направления до упора и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным («сухой» тест).
2. Подождите не менее 1 минуты.

Durchführung des Dichtheittests – in Flüssigkeit

1. Das Gerät in Wasser einlegen, bis es vollständig mit Wasser bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht unter Wasser getaucht wird und im Trockenen gehalten wird. Den Dichtheitstest durchführen wie zuvor beschrieben und dabei darauf achten, ob am Gerät Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine aufsteigenden Blasen vom Gerät aus zu erkennen und ist zudem anhand des Manometers kein Druckabfall zu erkennen, ist das Gerät dicht und kann verwendet werden.

Performing the leakage test – in liquid

1. Immerse the device in water so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester is not immersed but rather kept dry. Perform the leakage test as described above, note whether bubbles emerge from the device. If after an observation period of at least 3 minutes no more bubbles can be seen emerging from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof and can be used.

Проведение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

1. Положите прибор в воду, чтобы он был полностью покрыт водой. При этом не допускайте погружения прибора проверки герметичности в воду, он должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано выше. Следите за тем, поднимаются ли возле прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются пузырьки воздуха, и, кроме того, манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен и может использоваться.



20

Wenn dieser Test ebenfalls negativ ist und keine Luftblasen in der Flüssigkeit aufsteigen, kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

Hierzu Versorgungsstecker aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken, um das Endoskop zu entlüften.

HINWEIS: Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen. Hierzu Stecker aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste betätigen. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken. Anschließend den Dichtheitsprüfer entfernen.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Videoendoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

VORSICHT: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang) und das grob gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten entfernte Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der beiliegenden Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger aerogene oder Kontaktinfektionen verursachen. Ein Versand ohne Folienverpackung ist unbedingt zu vermeiden.

If this test is also negative and no bubbles can be seen rising in the liquid, the leakage tester can be removed.

To do this, remove the supply connector from the liquid and press the vent button on the manometer to vent the endoscope.

NOTE: Never release the pressure in the liquid. For this, remove the connector from the liquid and press the vent button. The test pressure must fall to 0. Then remove the leakage tester.

If a pressure loss occurs, this means that the videoscope leaks and may no longer be used, immersed or reprocessed by machine.

CAUTION: In this case, fill out the accompanying repairs form (see Appendix), roughly clean and remove any organic soiling/residue from the endoscope, mark it as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the enclosed transport protection sheet 13990 SFN.

WARNING: Risk of infection during shipment! Contaminated instruments can cause aerogenous or contact infections during transportation or at the recipient's premises. Shipping without the plastic film packaging must be avoided.

Если результаты данной проверки также оказались негативными и в жидкости не поднимаются пузырьки воздуха, прибор проверки герметичности можно убирать.

Для этого извлеките питающий штекер из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре, чтобы удалить воздух из эндоскопа.

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости. Для этого извлеките штекер из жидкости и нажмите кнопку для удаления воздуха. Испытательное давление должно упасть до 0. После этого уберите прибор проверки герметичности.

Если давление падает, значит видеоэндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ОСТОРОЖНО: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение) и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Выложите внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя. Ни в коем случае не допускайте отправки без упаковки в пленку.

**10.3 Kanalsystem eines
KARL STORZ SILVER SCOPE®
Video-Gastroskops**

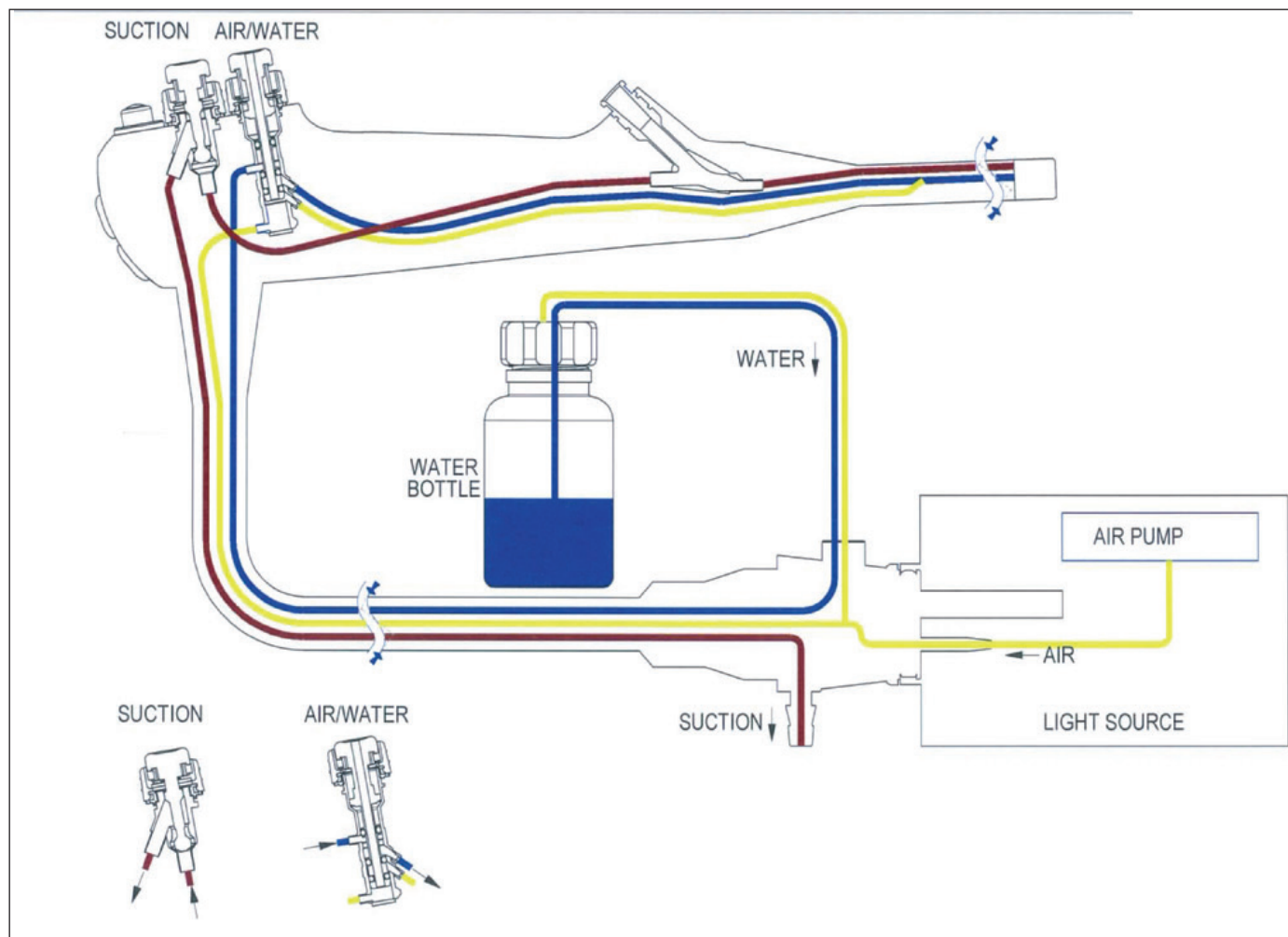
(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS,
13823 PKS/NKS)

**10.3 Channel system of a
KARL STORZ SILVER SCOPE®
video gastroscope**

(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS,
13823 PKS/NKS)

**10.3 Система каналов
видеогастроскопа
KARL STORZ SILVER SCOPE®**

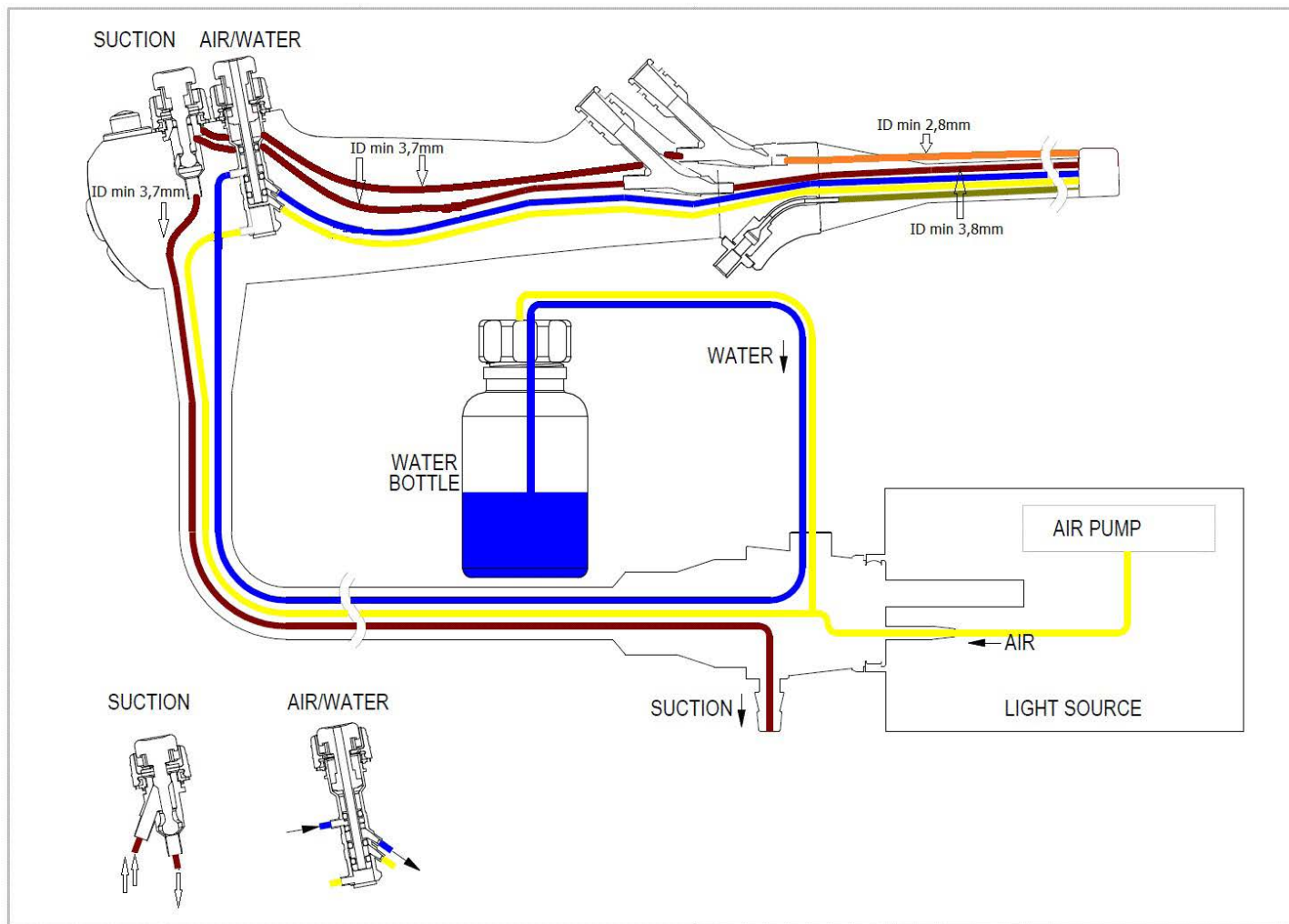
(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS,
13823 PKS/NKS)



10.4 Kanalsystem eines
KARL STORZ SILVER SCOPE®
Interventionelles Video-
Gastroskop 13826 PKS/NKS

10.4 Channel system of a
KARL STORZ SILVER
SCOPE® Interventional video
gastroscope 13826 PKS/NKS

10.4 Система каналов
интервенционного
видеогастроскопа
KARL STORZ SILVER SCOPE®
13826 PKS/NKS



10.5 Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung

Halten Sie sich bitte an die national gültigen Richtlinien, z.B. ESGENA-Richtlinien, DEGEA- bzw. RKI-Empfehlungen, ASGE, LANGS, SAGES etc. zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller bezüglich Konzentration und Einwirkzeit.



21

1. Gummilippenventil(e)/Biopsieventil(e), Absaugventil und Luft-/ Wasserventil abnehmen und in eine Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) oder Einmalbürste reinigen.



22

2. Gehäuse, Einführschaft und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem fusselfreiem und in einen Reiniger getauchtem Tuch abwischen (geeignete und von KARL STORZ freigegebene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel finden Sie unter www.karlstorz.com). Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Einführschlauch nicht zu beschädigen. Anschließend das Endoskop sorgfältig mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.



23a

23b

3. Das Endoskop in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (Abb. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (Abb. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) und einer Spritze durchspülen.
4. Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.

10.5 Cleaning/disinfection of the videoscope: manual cleaning

Please adhere to the national guidelines, e.g., ESGENA guidelines, DEGEA/RKI recommendations, ASGE, LANGS, SAGES etc. for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer concerning concentration and exposure times.

1. Remove the rubber lip valve/biopsy valve, suction valve and air/water valve and place in a cleaning solution and clean using a soft disinfected brush (13991 VB) or disposable brush.

2. Wipe the housing, insertion shaft, and supply tube carefully with a lint-free cloth soaked in a cleaner (for suitable cleaning agents or disinfectants approved by KARL STORZ, see www.karlstorz.com). Avoid shocks and pulling movements so as not to damage the insertion shaft. Then rinse with microbiologically pure/sterile water.

3. Immerse the endoscope in the cleaning solution and rinse the channels using a syringe and the supplied irrigation tubes -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (Fig. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (Fig. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA).
4. The channels must be filled without any bubbles, to guarantee a complete covering of the surfaces.

10.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка ручным способом

Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или RKI, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

1. Снимите резиновый(ые) лепестковый(ые) клапан(ы)/биопсийный(е) клапан(ы), аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан, опустите их в моющий раствор и очистите при помощи мягкого продезинфицированного (13991 VB) или одноразового ерша.

2. Тщательно протрите корпус, вводимый тубус и трубку подачи неворсистой тканью, смоченной моющим средством (подходящие моющие и дезинфицирующие средства, одобренные компанией KARL STORZ, указаны на сайте www.karlstorz.com). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимый тубус. Затем тщательно промойте эндоскоп микробиологически чистой/стерильной водой.

3. Погрузите эндоскоп в моющую жидкость и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (рис. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (рис. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) и шприца.
4. В каналах не должно быть пузырьков воздуха – лишь в этом случае обеспечивается полное смачивание поверхностей.



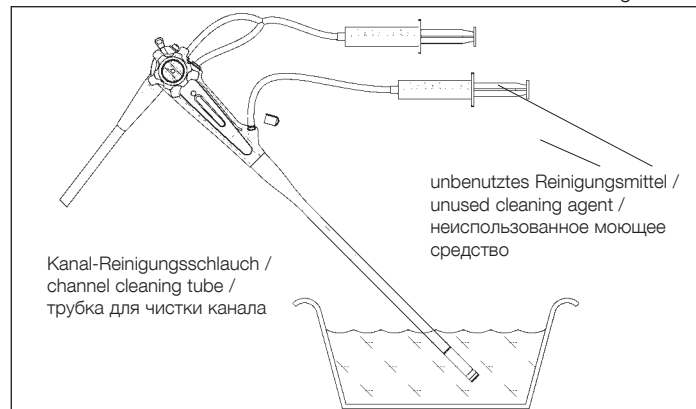
24a



24b



VORSICHT: Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtigkeitstest eintauchen!



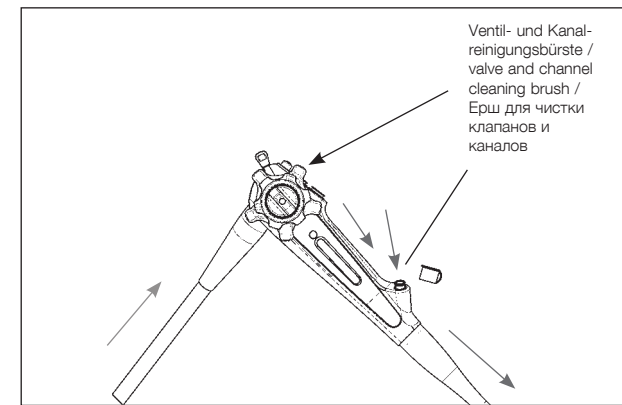
Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar. / Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection can be connected via LUER-lock / Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной чистки и дезинфекции подсоединяются посредством LUER-Lock.



CAUTION: Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leakage test.



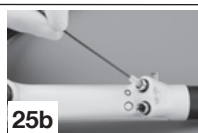
ОСТОРОЖНО: Погружайте детали прибора в раствор только после успешной проверки герметичности!



Bürsten des Absaugkanals/Biopsiekanals beginnend vom Versorgungsstecker immer in eine Richtung / Always brush the suction/biopsy channels in one direction starting from the supply connector / Очистка аспирационного/биопсийного канала ершом, проводится всегда в одном направлении, начиная от питающего штекера.



25a



25b



25c

- Im eingetauchten Zustand eine geeignete Reinigungsbürste (vorzugsweise Einmalgebrauch) (siehe Zubehör Seite 9/10) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Versorgungsstecker --> zum Ventilkörper, vom Ventilkörper --> zum distalen Ende, Biopsiekanal --> zum distalen Ende (Abb. (Bild 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; Abb. 25b und 25c: 13826 PKS/NKS)) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten. Wiederholen Sie diese Vorgänge mindestens 3 Mal für alle Kanäle.

- When submerged, use a suitable brush (preferably disposable) (see accessories, page 9/10) to brush below the surface of the liquid in one direction starting from the supply plug (supply plug --> control body, control body --> distal tip, biopsy channel --> distal end) (Fig. 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; Fig. 25b and 25c: 13826 PKS/NKS)). Repeat these procedures at least 3x.

- Не вынимая из раствора, выполните чистку подходящим ершом (предпочтительно одноразовым) (см. принадлежности. стр. 9/10), начиная от питающего штекера в одном направлении (питающий штекер --> к корпусу клапана, от корпуса клапана --> к дистальному концу, биопсийный канал --> к дистальному концу (рис. 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; рис. 25b и 25c: 13826 PKS/NKS)). Повторите эти действия не менее 3 раз для всех каналов.

- Bei wiederverwendbaren Reinigungsbürsten den am Distalende austretenden Bürstenkopf vor dem erneuten Einsatz reinigen. Bürsten nicht hin und her bewegen, sondern immer nur in eine Richtung bewegen.

- Clean the brush head (if you are using reusable brushes) at the distal end before retracting it. Do not brush backward and forward, rather brush in one direction only.

- Перед повторным применением очистите выходящую на дистальном конце головку многоразового ерша. Чистку ершом следует выполнять всегда только в одном направлении, а не движениями вперед-назад.



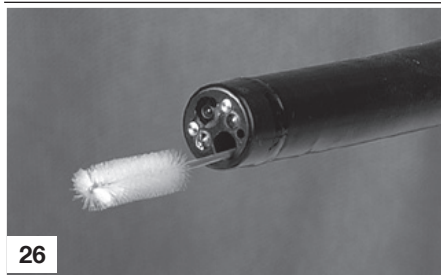
VORSICHT: Bürstenreinigung hat unter Flüssigkeitsniveau zu erfolgen!



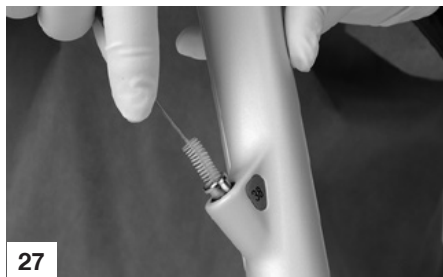
CAUTION: Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed!



ОСТОРОЖНО: Выполняйте очистку ершом, не вынимая из раствора!



26



27

7. Den gesamten Absaugkanal / die gesamten Absaugkanäle sowie den Biopsiekanal und wenn vorhanden, Jet-Kanal mehrfach durchbürsten. Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten!

7. Thoroughly clean out the entire suction channel (shaft part and supply part) and the biopsy channel a number of times with a brush. Observe the exposure time for the cleaning solution.

7. Несколько раз прочистите щеткой весь аспирационный канал / все аспирационные каналы, а также биопсийный канал и при наличии водоструйный канал. Соблюдайте время воздействия раствора!

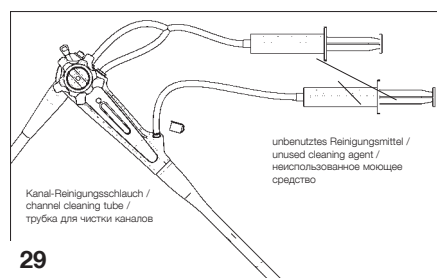


28

8. Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen. Evtl. ist es notwendig, das Luft-/Wasserventil mit einer Bürste (13991 VB) mit weichen Borsten zu reinigen, um hartnäckige Verunreinigungen zu entfernen. Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies Schäden zur Folge haben kann.

8. Carefully clean all particles of dirt from the distal tip. It may be necessary to clean the air/water valve with a brush (13991 VB) with soft bristles, in order to remove hardened contaminants. Never remove debris with a needle or other sharp objects, because these can cause damage.

8. Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений. При необходимости очистите воздушно-водяной клапан ершом (13991 VB) с мягкой щетиной, чтобы удалить трудноудаляемые загрязнения. Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.

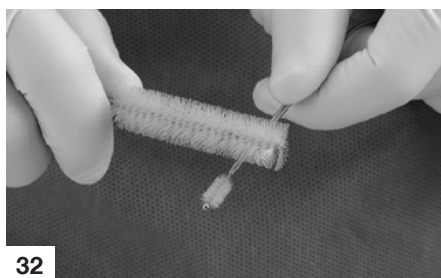
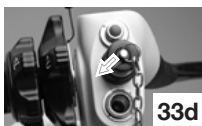


29

9. Spülschläuche anschließen:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

9. Connect the irrigation tubes:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) and pump fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/sterile water.

9. Подключите трубки для промывания:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) и с помощью шприца прокачайте через каналы новую моющую жидкость. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.



Geeignete Bürsten

Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
110915-01	Reinigungsbürste Ø 3 mm	Arbeitskanal 2 mm
110910-01	Reinigungsbürste Ø 5 mm	Arbeitskanal von 2,8 bis 4,2 mm
13991 VB	Ventilbürste	Ventilsättel
110917-01	Reinigungsbürste Ø 1,5 mm	Water-Jet-Kanal 13826 PKS/NKS

Suitable brushes

Art. no.	Designation	Used for
110915-01	Cleaning brush dia. 3 mm	Working channel 2 mm
110910-01	Cleaning brush dia. 5 mm	Working channel from 2.8 to 4.2 mm
13991 VB	Valve brush	Valve seat
110917-01	Cleaning brush dia. 1.5 mm	Water-jet channel 13826 PKS/NKS

Подходящие ерши

№ по кат.	Название	Применение
110915-01	Ерш для чистки Ø 3 мм	Рабочий канал 2 мм
110910-01	Ерш для чистки Ø 5 мм	Рабочий канал от 2,8 до 4,2 мм
13991 VB	Ерш для клапана	Седло клапана
110917-01	Ерш для чистки, диаметр 1,5 мм	Водоструйный канал 13826 PKS/NKS

10. Das Gerät aus der Reinigungslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

11. Mit der Reinigungsbürste (13991 VB) alle Ventile vorsichtig reinigen und anschließend ebenfalls spülen.

12. Zusätzlich sollten die Ventile im Ultraschallbad gereinigt werden.

13. Durchflusskontrolle für das Interventionelle Gastroskop 13826 PKS/NKS:

- Entfernen Sie die Spülschläuche vom Gerät
- Verschließen Sie die Arbeitskanaleingänge am Handgriff mit jeweils einem Biopsieventil/Gummilippenventil ((Abb.30a) 13991 DA).
- Schließen Sie den Spüladapter 13991 CS am Versorgungsschaft des Geräts an (Abb.30b)
- Schließen Sie das Absaug-Reinigungs-Ventil ((Abb.30c) 13991 ARV) im Ventilsitz des Absaugventils am Handgriff in zwei Positionen nacheinander an, sodass es jeweils spürbar einrastet.



VORSICHT: Das Ventil 13991ARV muss einmal in Richtung des rechten Arbeitskanals eingebracht werden. Die auf dem Ventil angebrachte Markierung zeigt dabei in Richtung des rechten Arbeitskanals (Abb. 33d). Anschließend muss das Ventil in Richtung des linken Arbeitskanals eingebracht werden. Die auf dem Ventil angebrachte Markierung zeigt dabei in Richtung des linken Arbeitskanals (Abb.33e). Dabei muss in beiden Ventilstellungen mindestens 50 ml mikrobiologisch einwandfreies/steriles Wasser durch die Irrigationsleitung in beide Ventilstellungen geleitet werden.

10. Remove the device from the cleaning solution and rinse with microbiologically pure/sterile water.

11. Carefully clean all valves with the disinfected cleaning brush (13991 VB) and then rinse.

12. The valves should also be cleaned in an ultrasound bath.

13. Flow control for the interventional gastroscope 13826 PKS/NKS:

- Remove the irrigation tubes from the device
- Close the working channel inlets on the handle using a biopsy valve/rubber lip valve ((Fig. 30a) 13991 DA).
- Connect the irrigation adaptor 13991 CS to the device's supply sheath (Fig. 30b)
- Connect the suction cleaning valve ((Fig. 30c) 13991 ARV) in the valve seat of the suction valve on the handle in two subsequent positions so that it engages perceptibly in place each time.



CAUTION: The valve 13991ARV must be set in the direction of the right working channel. The marker on the valve then points towards the right working channel (Fig. 33d). Then valve must then be set in the direction of the left working channel. The marker on the valve points towards the left working channel (Fig. 33e). At least 50 ml of microbiologically clean / sterile water must be pumped through the irrigation tube in both valve settings.

10. Извлеките прибор из моющего раствора и промойте биологически чистой/стерильной водой.

11. Осторожно очистите ершом (13991 VB) все клапаны, а затем промойте их.

12. Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.

13. Проверка протекания жидкости для интервенционного гастроскопа 13826 PKS/NKS:

- Отсоедините трубки для промывания от прибора
- Закройте входы рабочего канала на рукоятке с помощью резинового лепесткового клапана/биопсийного клапана ((рис.30a) 13991 DA).
- Подключите адаптер для промывания 13991 CS к тубусу подачи прибора (рис. 30b)
- Подключите аспирационный клапан для чистки ((рис. 30c) 13991 ARV) в седле аспирационного клапана к рукоятке в двух положениях по очереди так, чтобы он ощутимо фиксировался в каждом случае.



ОСТОРОЖНО: Клапан 13991ARV необходимо один раз установить в направлении правого рабочего канала. Отметка на клапане указывает при этом в направлении правого рабочего канала (рис. 33d). Затем клапан необходимо установить в направлении левого рабочего канала. Отметка на клапане указывает в направлении левого рабочего канала (рис. 33e). При этом через

steriles Wasser durch den Spülschlauch gepumpt werden. Es muss dabei kontrolliert werden ob, die Arbeitskanäle jeweils durchgängig sind und die geförderte Menge an Flüssigkeit auch distal wieder austritt.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten und Spülschläuche zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Verwenden Sie beschädigte oder geknickte Bürsten nicht nochmals.



VORSICHT: Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z. B. Zangen).

It must be checked that the working channels are not blocked and that the amount of liquid pumped through emerges again at the distal tip.

Once the cleaning work has been completed, clean the cleaning instruments, for example the brushes and irrigation tubes and disinfect/sterilize them. Never reuse damaged or kinked brushes.



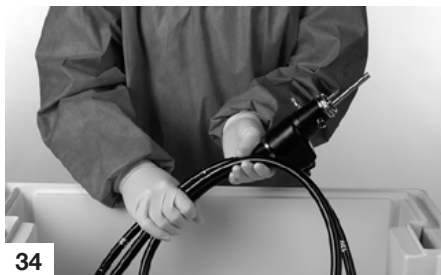
CAUTION: Do not autoclave the endoscope or its accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps).

трубку для промывания необходимо прокачать в обоих положениях клапана не менее 50 мл микробиологически чистой/стерильной воды. Необходимо проверить, проходимы ли рабочие каналы и выходит ли подаваемое количество жидкости снова на дистальной стороне.

В конце работ по очистке чистящие принадлежности, напр., ерши и трубки для промывания, необходимо очистить и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно поврежденные или сломавшиеся ерши.



ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с пометкой о их пригодности для автоклавирования, например, щипцы).



34

10.6 Manuelle Desinfektion

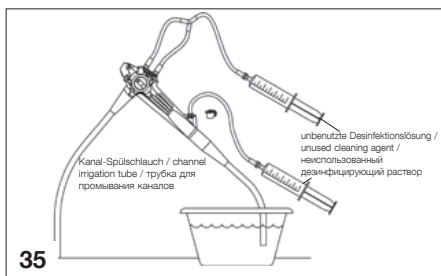
1. Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

10.6 Manual disinfection

1. After careful rinsing, fully immerse the endoscope in the disinfecting solution.

10.6 Дезинфекция ручным способом

1. После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



35



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.



CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturers' instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion can lead to damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации раствора и времени его воздействия. Слишком долгое погружение в раствор может привести к повреждению. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.



36

2. Mit Hilfe der Spülschläuche und einer Spritze mit LUER-Connector die Kanäle mit Desinfektionslösung mehrfach durchspülen.

Zwischen den Spülungen die Desinfektionslösung jeweils die angegebene Zeit (Angabe Chemikalienhersteller) im Kanalsystem einwirken lassen.

2. Using the irrigation tubes and a syringe with LUER connector, rinse out the channels a number of times with disinfecting solution.

Between rinses, allow the specified time (chemical manufacturers' instructions) for the disinfecting solution to take effect in the channel system.

2. Несколько раз промойте каналы дезинфицирующим раствором при помощи трубок для промывания и наконечника с коннектором LUER.

Между этапами промывания оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время (данные изготовителя химических средств) в системе каналов.



37

3. Anschließend die Kanäle und die Oberflächen des Video-Gastroskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

3. Then rinse the channels and surfaces of the video gastroscope with microbiologically pure/sterile water.

3. Затем промойте каналы и поверхности видеогастроскопа микробиологически чистой/стерильной водой.



38

4. Nach dem letzten Reinigungsschritt das gesamte Endoskop trocknen. Alle äußeren Oberflächen des Endoskopes sowie die Kanäle gründlich ausblasen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/ 7,25 psi von eventuell vorhandenen Rückständen der Reinigungs- und Desinfektionslösung befreien.

4. After the final step in the cleaning process has been completed, dry the entire endoscope. Thoroughly dry off all external surfaces of the endoscope, preferably with sterile compressed air at a max. of 0.5 bar/7.25 psi, thereby removing any residues of cleaning and disinfection solution.

4. После выполнения последнего шага очистки высушите весь эндоскоп. Все внешние поверхности эндоскопа, а также каналы тщательно продуйте предпочтительно при помощи медицинского чистого сжатого воздуха с давлением макс. 0,5 бар/7,25 psi, удалив тем самым возможные остатки моющего и дезинфицирующего раствора.



VORSICHT: Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.



CAUTION: The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.



ОСТОРОЖНО: Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.



39

Nach Möglichkeit das Videoskop zur sicheren Aufbewahrung im Trockenschrank aufbewahren oder in einem Aufbewahrungsschrank hängend lagern.



HINWEIS: Die Ventile des Videoendoskops nicht einsetzen, sondern separat lagern.

If at all possible, store the videoscope in a dry cupboard or hang it up in a storage case for safe storage.



NOTE: The valves of the videoscope must not be inserted; they must be stored separately.

По возможности храните видеоскоп в сушильном шкафу или в шкафу для хранения в подвешенном положении.



УКАЗАНИЕ: При этом не вставляйте клапаны видеоэндоскопа, а храните их отдельно.

10.7 Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops

Alle flexiblen KARL STORZ Endoskope können an freigegebene RDG-E zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden. Die national gültigen Vorschriften bzgl. Reinigung und Desinfektion müssen beachtet werden. Zuvor muss ein Dichtheitstest, manuelle Vorreinigung und ggf. eine Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Dekontamination und bezüglich Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung flexible Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.



VORSICHT: Prüfen sie vor jeder Dekontamination in halb- oder vollautomatischen Geräten das Videoendoskop auf Dichtheit.



VORSICHT: Bei Verfahren, die Peressigsäure verwenden, muss sichergestellt sein, dass ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden.

Endoskop sorgfältig in den Korb oder die Aufnahme der Maschine legen. Spülschläuche, die im Reinigungsadapter-Sets 13991CK enthalten sind, oder die Spülschläuche des RDG-E-Herstellers an das Endoskop anschließen.

Reinigungsadapter-Set 13991 CK

Das Reinigungsadapter-Set 13991 CK dient zur validierten Aufbereitung von KARL STORZ Videoendoskopen der Serien 13xxx NKS/PKS (gem. ISO 15883 Teil 4). Eine anderweitige Verwendung kann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

10.7 Machine preparation of the videoscope

All flexible KARL STORZ endoscopes can be connected to approved washer/disinfectors for semi- or fully automatic cleaning and disinfection. Observe the national laws and regulations for cleaning and disinfection procedures. Leakage testing, manual cleaning and (where necessary) rinsing with microbiologically pure water must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the preparation programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suited for decontamination and compatible with the materials. For machine preparation, make sure that the flexible endoscopes are not heated above 65°C.



CAUTION: Check the videoscope for leaks before every disinfection in semi- or fully automatic equipment.



CAUTION: Ensure that only KARL STORZ approved agents are used for procedures involving peracetic acid.

Lay the endoscope carefully in the tray or basket of the machine. Connect the irrigation tubes supplied with the cleaning adaptor set 13991 CK or the irrigation tubes of the manufacturer of the washer/disinfectant to the endoscope.

Cleaning adaptor set 13991 CK

The cleaning adaptor set 13991 CK is used for validated preparation of KARL STORZ videoscopes from series 13xxx NKS/PKS (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

10.7 Обработка видеоэндоскопа механизированным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к МД машинам, предназначенным для полу- и полностью автоматической мойки и дезинфекции эндоскопов. Необходимо соблюдать действующие национальные предписания по очистке и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с изготовителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при обработке механизированным способом гибкие эндоскопы не нагревались выше 65 °C.



ОСТОРОЖНО: Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматической машине проверьте видеоэндоскоп на герметичность.

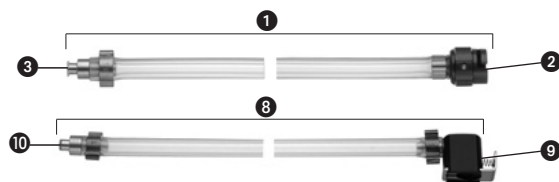
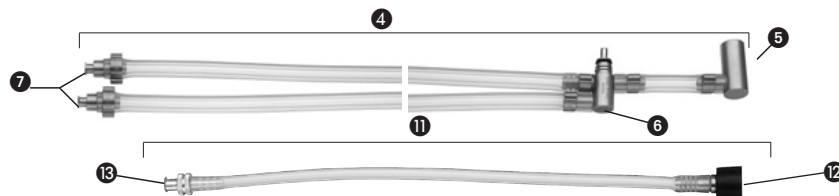


ОСТОРОЖНО: При обработке перуксусной кислотой используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

Аккуратно положите эндоскоп в корзину или приемный лоток машины. Подключите к эндоскопу трубки для промывания, входящие в набор адаптеров для чистки 13991CK, или трубки для промывания изготовителя МД машины.

Набор адаптеров для чистки 13991 CK

Набор адаптеров для чистки 13991 CK предназначен для валидированной процедуры обработки видеоэндоскопов KARL STORZ серии 13xxx NKS/PKS (согласно ISO 15883, часть 4). Иное применение может повредить набор адаптеров и поэтому не предусмотрено.



- 1** {
- 1 Anschlusssschlauch 13991 CL für Anschluss Dichtheitstest ⑤ des Videoendoskops
 - 2 Anschluss (13991 CL) für Entlüftungsanschluss
 - 3 LUER-Anschluss (13991 CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten

- 1** {
- 1 Connection tube 13991 CL for leakage tester connection ⑤ of the videoscope
 - 2 Connector (13991 CL) for vent port
 - 3 LUER connector (13991 CL) for washers/disinfectors for endoscopes

- 1** {
- 1 Соединительная трубка 13991CL для подсоединения прибора проверки герметичности ⑤ к видеоэндоскопу
 - 2 Коннектор (13991 CL) на разъем для выпуска воздуха
 - 3 Коннектор LUER (13991 CL) для мощно-дезинфицирующей (МД) машины для эндоскопов

- 4** {
- 4 Reinigungsadapter 13991 CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑦ des Videoendoskops
 - 5 Anschluss (13991 CL) für L/W-Kanal (Luftdorn ②)
 - 6 Anschluss (13991 CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑦)
 - 7 2x LUER-Anschluss (13991 CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)

- 4** {
- 4 Cleaning adaptor 13991 CR for air/water (A/W) channel ⑦ of the videoscope
 - 5 Connector (13991 CL) for A/W channel (air pin ②)
 - 6 Connector (13991 CL) for water channel (water bottle connection ⑦)
 - 7 2x LUER connectors (13991 CR) for washers/disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)

- 4** {
- 4 Адаптер для чистки 13991 CR для воздушно-водяного (В/В) канала ⑦ видеоэндоскопа
 - 5 Коннектор (13991 CL) для В/В канала (коннектор для воздуха ②)
 - 6 Коннектор (13991CL) для водяного канала (разъем для бутылки ⑦)
 - 7 2 коннектора LUER (13991 CR) для МД машины для эндоскопов (1 коннектор LUER для воздушного канала, 1 коннектор LUER для водяного канала)

- 8** {
- 8 Reinigungsadapter 13991 CS für Absaugkanal (Aspiration) ② des Videoendoskops
 - 9 Anschluss (13991 CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ②
 - 10 LUER-Anschluss (13991 CS) für RDG-E Automaten

- 8** {
- 8 Cleaning adaptor 13991 CS for suction channel (aspiration) ② of the videoscope
 - 9 Connector (13991 CL) for suction channel on the supply connector ②
 - 10 LUER connector (13991 CS) for washers/disinfectors

- 8** {
- 8 Адаптер для чистки 13991 CS для аспирационного канала ② видеоэндоскопа
 - 9 Коннектор (13991 CL) для аспирационного канала на питающем штекере ②
 - 10 Коннектор LUER (13991 CS) для МД машины для эндоскопов

- 11** {
- 11 Anschlussadapter 13991 SS für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x)
 - 12 Anschluss (13991 CL) für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨
 - 13 LUER-Anschluss (13991 SS) für RDG-E Automaten

- 11** {
- 11 Connection adaptor 13991 SS for biopsy/working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes)
 - 12 Connector (13991 CL) for biopsy/working channel ⑨
 - 13 LUER connector (13991 SS) for washers/disinfectors

- 11** {
- 11 Соединительный адаптер 13991 SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.)
 - 12 Коннектор (13991CL) для биопсийного/рабочего канала ⑨
 - 13 Коннектор LUER (13991 SS) для МД машины для эндоскопов

- 14** {
- 14 Kanaltrenner 13991 CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insufflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops
 - 15 Ventilstift für Funktionsventil Spülen/Insufflation (L/W) ⑤
 - 16 Verschluss für Funktionsventil Absaugen ④

- 14** {
- 14 Channel separator 13991 CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope
 - 15 Valve pin for irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤
 - 16 Closure for suction valve ④

- 14** {
- 14 Двойной клапан 13991CD для функциональных клапанов аспирации ④ и ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤ видеоэндоскопа
 - 15 Стержень клапана для функционального клапана ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤
 - 16 Заглушка для функционального клапана аспирации ④



WARNUNG: Dieses Set wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert ggf. sterilisiert werden.

WARNUNG: Infektionsrisiko bei nicht sachgemäßer Aufbereitung: Die Aufbereitung darf nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden.



VORSICHT: Wählen Sie nur Chemikalien, die von KARL STORZ als materialkompatibel getestet wurden. Wenn Sie andere Chemikalien wählen, lassen Sie sich die Materialkompatibilität mit KARL STORZ Endoskopen von den Chemikalienherstellern schriftlich bestätigen.

VORSICHT: Bei einem Wechsel der Aufbereitungschemie halten Sie unbedingt Rücksprache mit dem Hersteller der Aufbereitungschemikalien und dem Hersteller des RDG-E.

VORSICHT: Die Reinigungsvorbereitung entnehmen Sie unserer Bedienungsanleitung unter der Rubrik: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

WARNING: This product is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

WARNING: Risk of infection by improper preparation: Preparation may only be carried out by experienced and trained personnel.

CAUTION: Only use chemicals which have been tested for material compatibility by KARL STORZ. If you use other chemicals, get written confirmation from the chemical manufacturers that the material is compatible with KARL STORZ endoscopes.

CAUTION: If the preparation chemicals are changed, it is essential that you consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/disinfector.

CAUTION: Please refer to our operating instructions for details on the cleaning preparation under the section: Cleaning, disinfection and sterilization.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный комплект поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск инфицирования вследствие ненадлежащей обработки: обработка должен выполнять только обученный и прошедший инструктаж персонал.

ОСТОРОЖНО: Выбирайте только те химические средства, которые проверены компанией KARL STORZ на совместимость материалов. При выборе других химических средств необходимо получить письменное подтверждение от изготовителя химических средств о совместимости материалов с эндоскопами KARL STORZ.

ОСТОРОЖНО: Замену химических средств для обработки в обязательном порядке следует согласовать с изготовителем химических средств и изготовителем машины для мойки и дезинфекции эндоскопов.

ОСТОРОЖНО: Подготовка к очистке описана в данной инструкции по эксплуатации в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Folgendes ist vor Anwendung zu überprüfen:

- optische Kontrolle Anschlussschläuche (Durchgängigkeit) und der O-Ringe (Verschleiß)
- festen/sicheren Sitz der Anschlüsse prüfen
- auf Beschädigungen prüfen

Bei Auffälligkeiten oder Beanstandungen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung oder senden das Reinigungsadapter-Set zur technischen Prüfung ein.

The following must be checked before use:

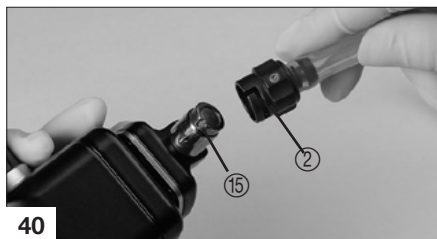
- visual checks of the connection tubes (patency) and the O-ring (wear)
- check the connections are correctly and securely in place
- check for damage

In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

Перед применением необходимо проверить:

- внешний вид соединительных трубок (на проходимость) и уплотнительных колец круглого сечения (на износ);
- прочное/надежное крепление разъемов;
- на наличие повреждений.

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь в нашу сервисную службу или отправьте набор адаптеров для чистки на техническую проверку.



40

Montage Reinigungsadapterset

Anschlussschlauch 13991 CL mit dem Anschluss ② auf Entlüftungsanschluss ⑮ des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly cleaning adaptor set

Plug the connector ② of the connection tube 13991 CL into the vent port ⑮ of the videoscope at the supply connector and secure by turning clockwise.

Монтаж набора адаптеров для чистки

Соедините разъем ② соединительной трубки 13991 CL с разъемом выпуска воздуха ⑮ видеоэндоскопа на питающем штекере и зафиксируйте, повернув по часовой стрелке.



41

Reinigungsadapter 13991 CR ⑤ bis zum Einrasten auf den Anschluss ② am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR ⑤ as far as it can go into the connector ② of the air pin of the videoscope.

Соедините адаптер для чистки 13991 CR ⑤ с разъемом ② на коннекторе для воздуха на видеоэндоскопе до фиксации щелчком.



42

Dann Anschluss ⑥ bis zum Einrasten auf den "Anschluss Wasserflasche" ⑰ des Videoendoskops aufstecken.

Then plug connector ⑥ as far as it will go into the 'Connection for water bottle' ⑰ of the videoscope.

Затем подключите разъем ⑥ к разъему на видеоэндоскопе для подсоединения бутылки ⑰ до фиксации щелчком.



43

Reinigungsadapter 13991 CS mit dem Anschluss ⑨ bis zum Anschlag auf den Absaugkanal ⑳ am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug connector ⑨ of the cleaning adaptor 13991 CS as far as it will go into the suction channel ㉑ at the supply connector of the videoscope.

Разъем ⑨ адаптера для чистки 13991CS установите до упора на аспирационный канал ㉑ питающего штекера видеоэндоскопа.



Ggf. Absaug- und Spül/Insufflations-Funktionsventile (4, 5) vom Videoendoskop entfernen.

If necessary, remove the suction and irrigation/insufflation valves (4, 5) from the videoscope.

При необходимости снимите с видеоэндоскопа функциональные клапаны аспирации и ирригации/инсуффляции (4, 5).



Kanaltrenner 13991 CD (14) mit dem Ventilstift (15) in die freie Öffnung des Spül/Insufflations-Funktionsventils (4) bis zum Anschlag einstecken, so dass der Verschluss (16) auf der freien Öffnung des Absaug-Funktionsventils (4) aufliegt.

Insert the channel separator 13991 CD (14) with the valve pin (15) into the free opening of the irrigation/insufflation valve (4) as far as it will go so that the lock (16) lies on top of the free opening of the suction valve (4).

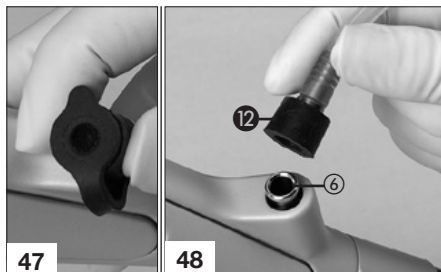
Вставьте стержень (15) двойного клапана 13991 CD (14) в свободное отверстие функционального клапана ирригации/инсуффляции (4) до упора так, чтобы заглушка (16) накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации (4).



Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991 CD (14) nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD (14) hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.

Press the slide mechanism of the channel separator 13991 CD (14) downward and slide it forward until the channel separator 13991 CD (14) audibly locks into place. Check that the channel separator is securely in place.

Нажмите скользящий механизм двойного клапана 13991 CD (14) вниз и переместите вперед до щелчка арретира двойного клапана 13991 CD (14). Проверьте прочность посадки двойного клапана.



! HINWEIS: Ggf. Verschlusskappe des Biopsie-/Arbeitskanals (6) des Videoendoskops entfernen.
Anschlussadapter 13991 SS mit dem Anschluss (12) am Biopsie-/Arbeitskanal (6) des Videoendoskops connectieren.

! WARNUNG: Infektionsgefahr durch nicht ausreichende Spülwirkung bei abgelenkten Schläuchen (Verminderung der Reinigungsleistung): Abknicken der Spülschläuche vermeiden.

! NOTE: If necessary, remove the cap of the biopsy/working channel (6) of the videoscope.

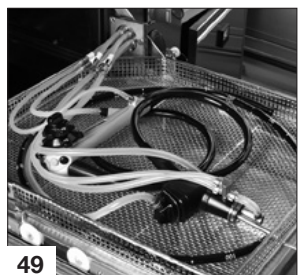
Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector (12) to the biopsy/working channel (6) of the videoscope.

! WARNING: Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.

! УКАЗАНИЕ: При необходимости снимите заглушку биопсийного/рабочего канала (6) видеоэндоскопа.

Разъем (12) соединительного адаптера 13991 SS соедините с биопсийным/рабочим каналом (6) видеоэндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования из-за недостаточного промывания согнутых трубок (снижение качества очистки): не допускайте перегиба трубок для промывания.



49

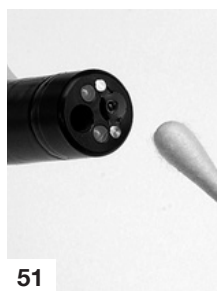


50

Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E-Automaten anschließen.

Connect all open LUER connectors of the attached connection adaptors to the respective connections on the washer/disinfector.

Подсоедините все открытые разъемы LUER подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам МД машины для эндоскопов.



51



52

! VORSICHT: Nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine korrosionsgefährdet.

! VORSICHT: Unmittelbar nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Erwärmung bei der chemisch-thermischen Aufbereitung noch erhitzt. Die Materialeigenschaften des Instrumentes sind dadurch anders, daher sollten Sie das aufbereitete Endoskop mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen., bevor Sie diese wieder einsetzen.

! VORSICHT: Nach Ablauf des Programmes die Videoendoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend die optischen Flächen ggf. mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70%igem Alkohol, nachtrocknen.

! CAUTION: When the program has finished, the videoscopes are at a risk of corrosion due to the conditions in the preparation machine.

! CAUTION: Immediately after the end of the program cycle, the videoscopes are still hot, as they have been heated up during chemical thermal preparation. Consequently the instrument's material properties are different and, as such, the prepared endoscope should be allowed to cool down for at least 20 minutes at room temperature before being used again.

! CAUTION: Ideally, remove the videoscopes from the machine immediately after the program has finished. Then dry off the optical surfaces, if necessary, with a cotton swab soaked with 70% alcohol.

! ОСТОРОЖНО: Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы видеоэндоскопы подвержены коррозии.

! ОСТОРОЖНО: Вследствие нагрева при химико-термической обработке сразу после завершения программы видеоэндоскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.

! ОСТОРОЖНО: После завершения программы немедленно извлеките видеоэндоскопы из машины. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.

Endoskope nach der Aufbereitung hängend, staubfrei und trocken lagern. Ventile dabei nicht einsetzen sondern separat lagern.

Store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Store valves separately

После обработки храните эндоскопы в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте. При этом не устанавливайте клапаны, а храните их отдельно.

10.8 Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31)

- Der Außenmantel wird mit einem fusselfreien, mit Reinigungslösung getränkten Einwegtuch von oben nach unten abgewischt
- Reichlich Reinigungslösung über das Distalende ansaugen
- Betätigen der Luftwasserzufuhr je Arbeitsgang für einige Sekunden
- Einsatz der Reinigungsadapter
- Trennung des flexiblen Endoskops von der Lichtquelle



VORSICHT: Videostecker mit Dichtungskappe verschließen.

10.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31)

- The outer surfaces should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked with cleaning solution.
- Ample amounts of cleaning solution should be suctioned through the distal end.
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adaptor
- Disconnect the flexible endoscope from the light source



CAUTION: Close the video connector with the cap.

10.8 Предварительная очистка сразу после манипуляций (см. стр. 31)

- Протрите сверху вниз наружную поверхность неворсистой одноразовой салфеткой, пропитанной моющим раствором.
- Закачайте достаточное количество моющего раствора через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого режима работы.
- Используйте адаптеры для чистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.



ОСТОРОЖНО: Закройте видеоштекер уплотнительным колпачком.

10.9 Reinigung am Aufbereitungsplatz

- Dichtheitstest durchführen
- Einlegen des flexiblen Endoskops
- Reinigung der Kanäle mit speziellen Reinigungsbürsten
- Gründliche Reinigung des kompletten Luft/Wassersystems
- Spülen der Kanäle

Desinfektion

- Endoskop einlegen und Kanäle spülen

Trocknung

mit medizinisch reiner Druckluft

10.9 Cleaning in the preparation place

- Carry out leakage test
- Immerse the flexible endoscope
- Clean the channels with special cleaning brushes
- Clean the complete air/water system thoroughly
- Rinse the channels

Disinfection

- Immerse the endoscope and rinse channels

Drying

with sterile compressed air

10.9 Очистка в отведенном для обработки месте

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных ершей.
- Тщательно очистите всю воздушно-водяную систему
- Промойте каналы.

Дезинфекция

- Погрузите эндоскоп в раствор и промойте каналы.

Сушка

медицинским чистым сжатым воздухом

10.10 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E)

- Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen (validierter Prozess).
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C, Toleranz +/- 5%, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtheitstest) nicht überschreiten.
- Empfehlung: Bevor Sie die Endoskope in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle vorhandenen Kanäle (Instrumentenkanäle, Wasserkanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

10.10 Preparation in the washer/ disinfecter (AER)

- The machine must fulfill all the cleaning, disinfection and material compatibility requirements (validated process).
- Make sure that the environmental conditions with regard to temperature and pressure are not exceeded (+60 °C (tolerance +/- 5%) and 1 bar for the channels, 0.3 bar leakage test).
- Recommendation: Before placing the endoscope in the machine, clean all of the channels (working channels, water channels, air/water channels) regardless of whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

10.10 Обработка эндоскопов в моюще-дезинфицирующей (МД) машине

- Машина должна соответствовать всем требованиям в отношении очистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5 %, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
- Рекомендация: прежде чем загрузить эндоскопы в машину, очистите все каналы (инструментальные каналы, водные каналы, воздушно-водяные каналы), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни средства для очистки на другие.

10.11 Reinigung des Zubehörs

1. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange und -bürsten sorgfältig unter der Oberfläche einer Reinigungsmittellösung mit einer weichen desinfizierten Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von den Biopsiezangen und Nadeln entfernen – ein Ultraschallbad wird empfohlen.
2. In microbiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (medizinisch reine Druckluft verwendbar).
3. Zubehör desinfizieren (Arbeitsschritte wie Reinigung).
4. Geräte nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen.
5. Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B). Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen. Bitte lesen Sie für genauere Angaben zur Aufbereitung den Beipackzettel des betreffenden Zubehörs

10.11 Cleaning of accessories

1. Thorough cleaning is required before disinfection or sterilization. Carefully clean the biopsy forceps and brushes whilst they are immersed in a cleaning solution using a soft, disinfected brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and mucous from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically pure/sterile water and dry (using sterile compressed air).
3. Disinfect accessories (work procedures as with cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/disinfection for proper functioning and possible damage.
5. Before sterilization, carefully oil movable parts. Use only suitable, steam-resistant, physiologically safe, residue-free oil (e.g., 27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For details on preparation, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

10.11 Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой продезинфицированной щетки. Особенно тщательно удалите с биопсийных щипцов и игл такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Протрите дезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функции приборов, а также наличие повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически безопасные, не оставляющие следов масла (например, 27656 B). После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

**10.12 Aufbereitung der Wasserflasche
13992 BS**

Siehe GA 96036310.

**10.12 Preparation of water bottle
13992 BS**

See GA 96036310

**10.12 Обработка бутылки для воды
13992 BS**

См. ИЭ 96036310.

**10.13 Prüfung des
Aufbereitungsvorgangs**

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, alle kontaminierten Teile reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren oder als unsteril kennzeichnen.

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen (Abwinkelung distales Ende, Feststellhebel). Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen (siehe Seite 9).

**10.13 Checking preparation
procedure**

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, clean and dry.

Replace defective parts or send them in for repair. Before sending them in for repair, all contaminated parts must be cleaned/disinfected and sterilized or clearly labeled as unsterilized.

If residues are still present after cleaning, prepare the parts again, subject them to special treatment, discard or repair.

Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation (deflection of the distal end, brake lever). Check the lens for a clear view, the instrument for appropriate deflection and all channels for patency (see page 9).

**10.13 Контроль процесса
обработки**

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Замените поврежденные детали или отправьте их в ремонт. Перед отправкой в ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все загрязненные детали либо пометьте их как нестерильные.

Если после очистки все еще имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Проверьте функции инструмента (механизм управления изгибом дистального конца, фиксирующий рычаг). Проверьте хорошую видимость для оптики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов (см. стр. 9).

10.14 Sterilisation

Eine Sterilisation von Instrumenten zur Anwendung am Patienten ist bei Haut- und Schleimhautkontakt und bei Einführung in natürliche, unsterile Körperöffnungen nicht erforderlich.

Bei Anwendung am Patienten in sterilen Geweben, Blutgefäßen oder beim Durchstoßen der Mukosa ist eine Sterilisation der Instrumente erforderlich.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.



VORSICHT: Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.



HINWEIS: Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.



VORSICHT: Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Videoendoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

10.14 Sterilization

Sterilization of instruments to be used on patients is not necessary when coming into contact with the skin and mucous membrane, as well as when introduced through natural, unsterile orifices.

When used on patients via sterile tissue, a transmucosal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



WARNING: Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.



CAUTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.



NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.



CAUTION: The STERRAD process is not suitable for sterilization of videoscopes. This process damages the videoscope!

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The procedure must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

10.14 Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в теле, не требуется.

При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.



УКАЗАНИЕ: При использовании приборов для обработки учитывайте указания изготовителя прибора.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.



ОСТОРОЖНО: Метод STERRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого метода ведет к повреждению видеоэндоскопа!

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

10.14.1 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 60 Minuten validiert.

10.15 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

10.16 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



VORSICHT: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



VORSICHT: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

10.14.1 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 60 minutes.

10.15 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

10.16 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



CAUTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



CAUTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

10.14.1 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки от 60 минут.

10.15 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

10.16 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Только для деkontаминированных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить в горизонтальном положении. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкие эндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ОСТОРОЖНО: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

11 Lagerungs-/ Transportbedingungen:

Temperatur: –10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 90%

11 Storage/transport conditions:

Temperature: –10°C – +55°C
Humidity: 15% – 90%.

11 Условия хранения и транспортировки:

Температура: –10 °C – +55 °C
Влажность воздуха: 15 % – 90 %



12 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

12 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

12 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

Компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями в зоне действия указанной директивы.

13 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

13 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

13 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

14 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und ggf. desinfiziert/sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente, Geräte und Endoskope an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten, Instrumenten oder Endoskopen, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

14 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and, if necessary, disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments, units or endoscopes to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of units, endoscopes or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

14 Важные сведения

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников фирмы KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт, необходимо провести их очистку и, если необходимо, дезинфекцию/стерилизацию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты, приборы и эндоскопы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов, инструментов или эндоскопов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

15 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Endoskopen darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

15 Servicing and repair

Defective endoscopes must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts.

15 Ремонт

Ремонт неисправных эндоскопов разрешается выполнять только специалистам, авторизованной компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

16 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Endoskopes betrachtet KARL STORZ sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn: Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

16 Limitation of liability

As a supplier of this endoscope, KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:
All assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

16 Ответственность

Как поставщик данного эндоскопа компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, доукомплектация, перенастройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, и если инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

17 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

17 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

17 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.



18 Richtlinienkonformität

Nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD): Medizinprodukt der Klasse IIa

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

18 Directive compliance

According to Medical Device Directive:

This medical product belongs to Class IIa

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

18 Соответствие директивам

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD): медицинское изделие класса IIa

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Symptom / Symptom / Описание неисправности	Bildtrübung / Image unclear / Помутнение изображения	<p>Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen Lösung: Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen</p> <p>Möglicher Grund: Verschmutzte Linse Lösung: Endoskop ausstecken und Okular mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen</p> <p>Möglicher Grund: Wasser kondensiert in der Linse Lösung: Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: Distal objective lens fogged Solution: Rinse lens; activate water insufflation</p> <p>Possible reason: Dirty lens Solution: Unplug endoscope and clean eyepiece with cotton tip applicator and alcohol</p> <p>Possible reason: Water condenses in the lens Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу; включите инсуффляцию воды.</p> <p>Возможная причина: Загрязненная линза. Решение: Отсоедините эндоскоп и очистите окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом.</p> <p>Возможная причина: На линзе конденсируется вода. Решение: Отправьте эндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Unvollständiges Absaugen / Poor suction / Аспирация недостаточной мощности	<p>Möglicher Grund: Absaugventil blockiert Lösung: Ventil entfernen, ggf. Blockade entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Reinigungslösung reinigen und wieder einsetzen</p> <p>Möglicher Grund: Gummilippenventil des Arbeitskanals beschädigt Lösung: Gummilippenventil des Arbeitskanals ersetzen</p> <p>Möglicher Grund: Absaugung blockiert Lösung: Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ</p> <p>Möglicher Grund: Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen Lösung: Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen</p>	<p>Possible reason: Suction valve blocked Solution: Remove valve, if necessary remove blockage, clean valve and support with cotton tip applicator and cleaning solution and replace valve</p> <p>Possible reason: Rubber lip valve of working channel damaged Solution: Replace rubber lip valve of working channel</p> <p>Possible reason: Suction channel blocked Solution: Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ</p> <p>Possible reason: Suction pump not connected or wrongly connected Solution: Turn on pump, check connection</p>	<p>Возможная причина: Блокирован аспирационный клапан. Решение: Снимите клапан, при необходимости устраните затор, очистите клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором и снова установите их.</p> <p>Возможная причина: Поврежден резиновый лепестковый клапан рабочего канала. Решение: Замените резиновый лепестковый клапан рабочего канала.</p> <p>Возможная причина: Заблокирована аспирация. Решение: Очистите канал – если проблема постоянно повторяется, обратитесь в компанию KARL STORZ.</p> <p>Возможная причина: Не подключен или неправильно подключен аспирационный насос. Решение: Включите насос, проверьте соединение.</p>
	Keine Insufflation / No insufflation / Отсутствует инсуффляция	<p>Möglicher Grund: Luftpumpe nicht eingeschaltet Lösung: Pumpe einschalten Gerät auf Luftdurchfluss testen</p> <p>Möglicher Grund: Luftschlauch Wasserflasche nicht oder unvollständig mit dem Videoskop verbunden Lösung: O-Ringe am Wasserflaschenstecker kontrollieren und auf korrekten Sitz des Steckers am Endoskop achten</p> <p>Möglicher Grund: Luftventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor) Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden</p>	<p>Possible reason: Air pump not turned on Solution: Turn on pump. Test pump for airflow</p> <p>Possible reason: Air tube of water bottle is not connected or not connected properly to the videoscope Solution: Check the O-rings on the water bottle connector and ensure that the connector is positioned correctly on the endoscope</p> <p>Possible reason: Air valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Воздушный насос не включен. Решение: Включите насос, проверьте прибор на проходимость воздуха.</p> <p>Возможная причина: Воздушная трубка бутылки не соединен или неполностью соединен с видеоскопом. Решение: Проверьте уплотнительные кольца на штекере бутылки и обратите внимание на правильность крепления штекера на эндоскопе.</p> <p>Возможная причина: Заблокирован воздушный клапан. Решение: Замочите конец эндоскопа в моющем ферментном растворе на 2-3 минуты для удаления возможных загрязнений или засорений. Также положите воздушно-водяной клапан в моющий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). Решение: Отправьте в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>

<i>Symptom / Symptom / Описание неисправности</i>	Spült nicht / No irrigation / Отсутствует ирригация	<p>Möglicher Grund: Wasserflasche leer oder zu voll (darf max. zu 2/3 gefüllt sein) Lösung: Flasche füllen bzw. Wasser abgießen</p> <p>Möglicher Grund: Wasserventil blockiert Lösung: Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen, dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren</p> <p>Möglicher Grund: Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). Lösung: Zur Reparatur an KARL STORZ senden</p>	<p>Possible reason: Water bottle empty or too full (max 2/3 filled) Solution: Fill bottle or pour out excess water</p> <p>Possible reason: Water valve blocked Solution: Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate</p> <p>Possible reason: Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). Solution: Send to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Пустая или переполненная бутылка с водой (макс. наполнение на 2/3). Решение: Наполните бутылку или слейте воду.</p> <p>Возможная причина: Заблокирован водяной клапан. Решение: Замочите конец эндоскопа в моющем ферментном растворе на 2-3 минуты для удаления возможных загрязнений или засорений. Также положите воздушно-водяной клапан в моющий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию.</p> <p>Возможная причина: Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). Решение: Отправьте в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Absaugventil klemmt / Suction valve sticks / Заклинило аспирационный клапан	<p>Möglicher Grund: Ventilhals verunreinigt Lösung: Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen und wieder einsetzen</p>	<p>Possible reason: Valve neck dirty Solution: Remove valve, clean valve and support with cotton tip applicator and alcohol and replace</p>	<p>Возможная причина: Загрязнена шейка клапана. Решение: Снимите клапан, очистите клапан и крепление ватной палочкой и спиртом и установите обратно на место.</p>
	Verschlusskappe undicht / Cap leaks / Негерметична заглушка	<p>Möglicher Grund: Verschlusskappe beschädigt/O-Ring defekt Lösung: Verschlusskappe ersetzen /O-Ring ersetzen</p>	<p>Possible reason: Cap is damaged/O-ring damaged Solution: Replace cap/Replace O-ring</p>	<p>Возможная причина: Повреждение заглушки/уплотнительного кольца. Решение: Замените заглушку/уплотнительное кольцо.</p>
	Spitze lässt sich nicht manövrieren / Tip cannot be maneuvered / Конеч не сгибается	<p>Möglicher Grund: Bremse angezogen Lösung: Bremse lösen. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: The brake is on Solution: Release the brake. If this does not help, send the endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Задействован фиксирующий механизм. Решение: Разблокируйте фиксатор. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ.</p>
	Unzureichende Beleuchtung / Inadequate illumination / Недостаточное освещение	<p>Möglicher Grund: Beleuchtung nicht eingestellt Lösung: Lichtquelle einschalten und gewünschte Lichtintensität auswählen</p> <p>Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt Lösung: Endoskop zur KARL STORZ zur Reparatur senden</p>	<p>Possible reason: Light not connected Solution: Switch on light source and select desired light intensity</p> <p>Possible reason: Light conducting fibers damaged Solution: Send endoscope to KARL STORZ for repair</p>	<p>Возможная причина: Освещение не настроено. Решение: Включите источник света и установите необходимую интенсивность света.</p> <p>Возможная причина: Повреждены светопроводящие волокна. Решение: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht / Light does not function / Освещение не работает	<p>Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen Lösung: Netzverbindung herstellen</p> <p>Möglicher Grund: Lampe durchgebrannt Lösung: Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen</p> <p>Möglicher Grund: Sicherung durchgebrannt Lösung: Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen</p>	<p>Possible reason: Not connected to power Solution: Connect light to power</p> <p>Possible reason: Lamp blown Solution: Replace lamp according to instructions</p> <p>Possible reason: Fuse blown Solution: Replace fuse according to instructions</p>	<p>Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Подключите к электросети.</p> <p>Возможная причина: Перегорела лампа источника света. Решение: Замените лампу согласно инструкции по эксплуатации.</p> <p>Возможная причина: Перегорел предохранитель. Решение: Замените предохранитель согласно инструкции по эксплуатации.</p>

REPARATURBEGLEITSCHHEIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

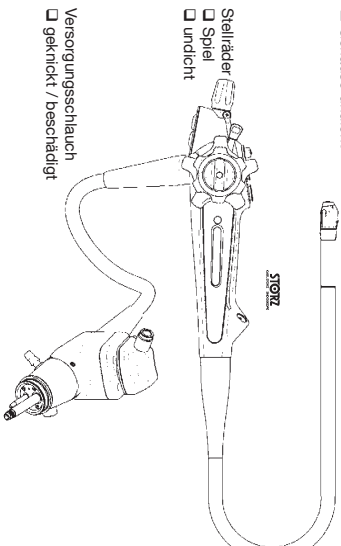
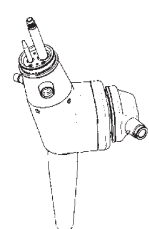
Absenderangaben:

Klinik / Praxis PLZ / Ort Datum

Abteilung / Ansprechpartner Tel./Fax

Produkt / Modell Artikelnummer
 Videendoskop ist gassterilisiert ☐ ja ☐ nein Videendoskop ist desinifiziert ☐ ja ☐ nein
 Bemerkungen Ihre Ref.-Nr.

Beschädigungsanzeige

Handstück ☐ Funktionstasten undicht ☐ Gehäuse undicht  Stellräder ☐ Spiel ☐ undicht Versorgungsschlauch ☐ geknickt / beschädigt	Instrumentenkanal ☐ blockiert ☐ undicht Einführschaft ☐ geknickt ☐ abgenutzt Distales Ende ☐ Linse verkratzt ☐ Insufflation gestört ☐ Bildübertragung fehlerhaft Abwinkelung ☐ undicht ☐ blockiert / beschädigt	Versorgungsstecker ☐ elektr. Kontakte schadhaft / korrodiert ☐ undicht Lichtleiter ☐ beschädigt ☐ Lichtleistung nicht ausreichend 
--	--	--

REPARATURBEGLEITSCHHEIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

Vom Kunden beigelegte Teile:

Kunde	Artikel / Teil	KARL STORZ	
☐	Ventile/Luft-Wasser, Absaugventil	☐	QS KARL STORZ
☐	Reinigungsbürste	☐	
☐	Schutzfolie	☐	
☐	Biopsiezange	☐	
☐	Reinigungsschläuche	☐	
☐	Instrumentenöl	☐	
☐	ETO-Kappe	☐	
☐	Beißring	☐	
☐	Dichtigkeitsprüfer	☐	
☐	Verschlusskappe für Arbeitskanal	☐	
☐	Videoverbindungskabel	☐	Unterschrift

REPAIR DISPATCH NOTE

Sender information:

Hospital / Practise

Postcode / City

Date

Dept. / Contact

Tel./Fax

Product / Modell

Part-No.

Your Ref.no.

Videendoscope is gas sterilized

☐ yes ☐ no

Videendoscope is disinfected

☐ yes ☐ no

Notes

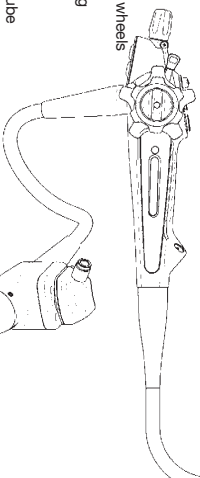
Damage report

Hand piece
☐ Function buttons leaking
☐ Chassis leaking



STORZ

Steering wheels
☐ loose
☐ leaking



Supply tube
☐ cracked / damaged

Working channel
☐ blocked
☐ leaking

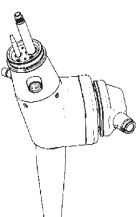
Insertion sheath
☐ cracked
☐ worn out

Distal tip
☐ Lens scraped
☐ Insufflation disturbed
☐ Image transmission error

Deflection
☐ leaking
☐ blocked / damaged

Supply plug
☐ electrical contacts damaged / corrosive
☐ leaking

Light transmission
☐ damaged
☐ Illumination power not adequate



REPAIR DISPATCH NOTE

From customer enclosed parts:

Customer	Article / Part	KARL STORZ
☐	Valve / air-water, suction valve	☐
☐	Cleaning brush	☐
☐	Protection wrap	☐
☐	Biopsy forceps	☐
☐	Cleaning tubes	☐
☐	Instrument oil	☐
☐	ETO cap	☐
☐	Bite protector	☐
☐	Leakage tester	☐
☐	Seal cap for working channel	☐
☐	Video connection cable	☐

QS KARL STORZ

Signature

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz.cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary

Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 210 304868, Fax: +30 210 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang 1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



 KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles CMOS Video-Rhino-Laryngoskop –
Serie 11101 CM, 11102 CM, Monitor 8403 ZX



INSTRUCTION MANUAL

Flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope –
Series 11101 CM, 11102 CM, Monitor 8403 ZX



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS –
серия 11101 CM, 11102 CM, монитор 8403 ZX



**Es wird empfohlen, vor der Verwendung
die Eignung der Produkte für den geplanten
Eingriff zu überprüfen.**

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen
KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt
unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und
Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und
hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ
entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das CMOS
Video-Rhino-Laryngoskop richtig anzuwenden, zu
reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren.
Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe wer-
den anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb
diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie
zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



WARNUNG: KARL STORZ Instrumente
werden nicht steril ausgeliefert und
müssen somit vor der ersten Anwendung
sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt,
desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

**It is recommended to check the suitability of
the product for the intended procedure prior
to use.**

Thank you for your expression of confidence in
the KARL STORZ brand name. Like all of our
other products, this product is the result of years
of experience and great care in manufacture. You
and your organization have decided in favor of
a modern, high-quality item of equipment from
KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an
aid in the proper handling, cleaning, disinfection
and, where required, sterilization of the CMOS
Video-Rhino-Laryngoscope. All essential details
of the equipment and all actions required on your
part are clearly presented and explained. We thus
ask that you read this manual carefully before
proceeding to work with the instrument. Keep this
manual available for ready reference.



WARNING: KARL STORZ instruments
are provided unsterilized, and must be
cleaned, disinfected and/or sterilized
prior to the initial use and before each
subsequent use.

Rx only

*Federal (USA) law restricts this device to
sale by or on the order of a physician.*

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiter-
entwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie
Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in
Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus
den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen
dieser Anleitung können daher keine Ansprüche
hergeleitet werden.

KARL STORZ is constantly working on the further
development of all products. Please appreci-
ate that changes to the scope of supply in form,
equipment and technology are possible for this
reason. Therefore, no claims may be deduced
from the information, figures and descriptions in
this manual.

**Перед использованием изделий
рекомендуется проверить их на
пригодность для предполагаемой операции.**

Благодарим Вас за доверие, оказанное
торговой марке KARL STORZ. Как и вся
наша продукция, данное изделие является
результатом нашего опыта и кропотливой
работы. Вы и Ваша организация выбрали
современный и высококачественный
инструмент производства компании
KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь
Вам правильно использовать, очищать,
дезинфицировать и при необходимости
стерилизовать видеориноларингоскоп CMOS.
Все необходимые детали и действия наглядно
разъясняются. Поэтому внимательно прочтите
настоящую инструкцию; бережно храните ее,
чтобы в случае возникновения вопросов к ней
всегда можно было обратиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты
производства KARL STORZ
поставляются нестерильными, поэтому
перед первым и каждым последующим
применением они подлежат очистке,
дезинфекции и стерилизации.

Компания KARL STORZ постоянно работает
над усовершенствованием всей продукции.
По этой причине возможны изменения
формы, оснащения и технологии. Мы
рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому
данные, изображения и описания настоящей
инструкции не могут быть основанием для
предъявления претензий.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	1
2 Instrumentenabbildungen	4
3 Symbolerläuterung	6
4 Sicherheitshinweise	8
5 Zweckbestimmung	8
5.1 Indikation	8
5.2 Kontraindikationen	8
6 Qualifikation des Anwenders	9
7 Kompatibilität	9
8 Warn- und Vorsichtshinweise	10
8.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der CMOS Video-Rhino-Laryngoskope	10
9 Inbetriebnahme	14
9.1 Auspacken	14
9.2 Grundausstattung	14
9.3 Betriebsbedingungen	14
9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit	14
9.5 Externe Systemkomponenten	15
10 Handhabung	16
10.1 Bedienung	16
10.2 Korrektes Halten	16
10.3 Handhabung des Schaftes	17
10.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik	18
10.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX	20
10.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs	20
10.7 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX	21
10.7.1 Fokus	21
10.8 Funktionstasten des Endoskops	22
10.9 Funktionstasten des Monitors	22
10.10 Vorbereitung vor Gebrauch	23
10.10.1 Prüfung der Oberflächen	23
10.10.2 Prüfung der Abwinkelung	24
10.11 Ein-/Aus-Schalten des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops	25

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	1
2 Pictures of the instruments	4
3 Symbol description	6
4 Safety information	8
5 Intended use	8
5.1 Indications	8
5.2 Contraindications	8
6 User qualification	9
7 Kompatibilität	9
8 Warnings and cautions	10
8.1 Safety precautions when using the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes	10
9 Initial operation	14
9.1 Unpacking the device	14
9.2 Basic equipment	14
9.3 Operating conditions	14
9.4 Electromagnetic compatibility	14
9.5 External system components	15
10 Handling	16
10.1 Operating	16
10.2 Holding correctly	16
10.3 Handling the shaft	17
10.4 Handling the deflection mechanism	18
10.5 Connection to the monitor 8403 ZX	20
10.6 Use of the HDMI output	20
10.7 Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX	21
10.7.1 Focus	21
10.8 Function buttons of the endoscope	22
10.9 Monitor function keys	22
10.10 Preparation prior to use	23
10.10.1 Inspecting the surfaces	23
10.10.2 Checking the deflection	24
10.11 Switching the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on/off	25

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	1
2 Сопроводительные иллюстрации	4
3 Пояснение символов	6
4 Указания по технике безопасности	8
5 Целевое назначение	8
5.1 Показания	8
5.2 Противопоказания	8
6 Квалификация пользователя	9
7 Совместимость	9
8 Предупреждающая информация	10
8.1 Меры безопасности при использовании видеориноларингоскопа CMOS	10
9 Ввод в эксплуатацию	14
9.1 Распаковка	14
9.2 Основной комплект поставки	14
9.3 Условия эксплуатации	14
9.4 Электромагнитная совместимость	14
9.5 Внешние компоненты системы	15
10 Правила обращения	16
10.1 Эксплуатация	16
10.2 Правильный захват	16
10.3 Правила обращения с тубусом	17
10.4 Правила обращения с отклоняющим механизмом	18
10.5 Подключение к монитору 8403 ZX	20
10.6 Использование выхода HDMI	20
10.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX	21
10.7.1 Фокусировка	21
10.8 Функциональные кнопки эндоскопа	22
10.9 Функциональные кнопки монитора	22
10.10 Подготовка к эксплуатации	23
10.10.1 Проверка поверхностей	23
10.10.2 Проверка угла наклона	24
10.11 Включение/выключение видеориноларингоскопа CMOS	25

10.12	Prüfung der Bildqualität.....	26
10.13	Ausschalten des C-MAC® Monitors.....	26
10.14	Durchführung eines Reset	27
10.15	Monitor-Tasche 8403 YD	27
11	Aufbereitung	28
11.2	Zubehör	30
11.3	Vorreinigung direkt nach der Anwendung.....	30
11.4	Dichtheitstest	31
11.4.1	Durchführung des Dichtheitstests – trocken.....	31
11.4.2	Durchführung des Dichtigkeitstests – in Flüssigkeit.....	31
11.5	Demontage	32
11.6	Manuelle Aufbereitung.....	32
11.6.1	Manuelle Reinigung	32
11.6.2	Manuelle Desinfektion	33
11.6.3	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD).....	33
11.6.4	Trocknung	33
11.7	Maschinelle Aufbereitung.....	34
11.7.1	Manuelle Vorbereitung.....	34
11.7.2	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion	34
11.8	Montage, Prüfung und Pflege.....	34
11.9	Verpackung.....	35
11.10	Sterilisation.....	36
11.10.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®.....	36
11.10.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™	37
11.10.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	37
11.10.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure - STERIS®-System 1®.....	37
11.10.5	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)	38
11.11	Begrenzung der Wiederaufbereitung	38

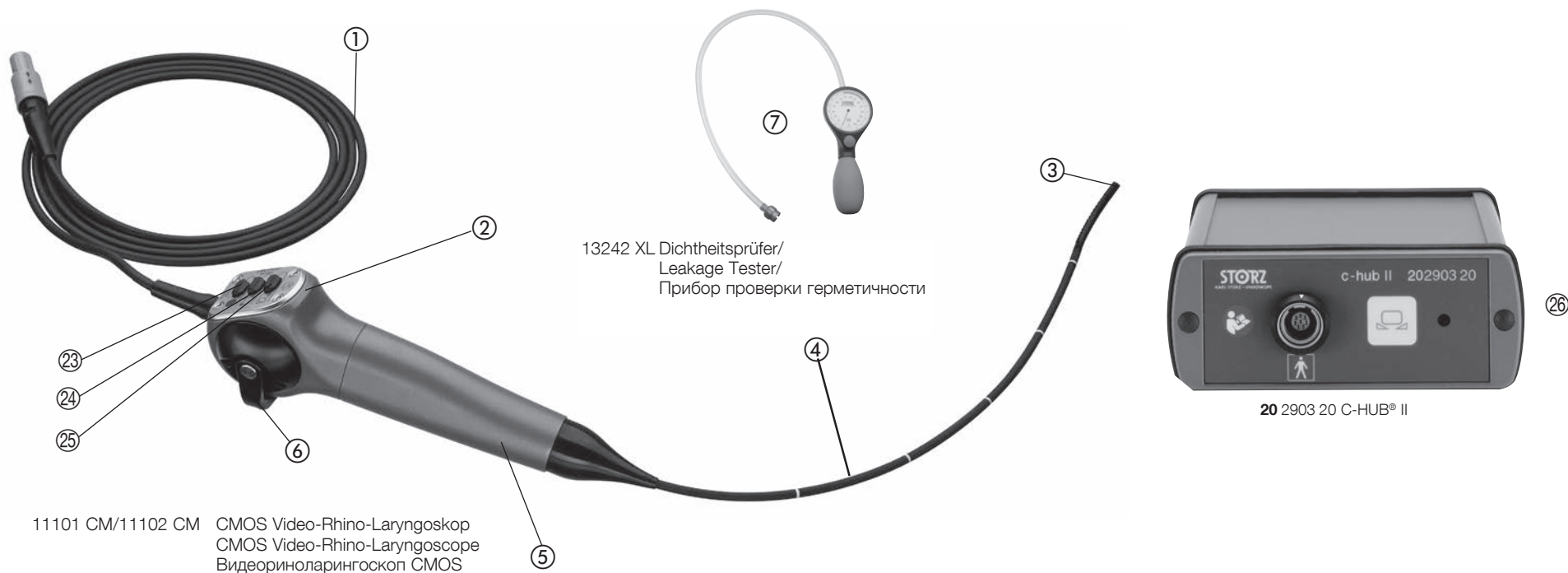
10.12	Inspecting the image quality.....	26
10.13	Switching off the C-MAC® Monitor	26
10.14	System reset	27
10.15	Monitor bag 8403 YD.....	27
11	Reprocessing	28
11.1	Overview of reprocessing procedures.....	28
11.2	Accessories.....	30
11.3	Preliminary cleaning directly after use	30
11.4	Leakage test	31
11.4.1	Performing the leakage test – dry.....	31
11.4.2	Performing the leakage test – in liquid	31
11.5	Disassembly.....	32
11.6	Manual reprocessing	32
11.6.1	Manual cleaning	32
11.6.2	Manual disinfection.....	33
11.6.3	Manual High Level Disinfection (HLD)	33
11.6.4	Drying	33
11.7	Automated reprocessing	34
11.7.1	Manual preparation	34
11.7.2	Machine cleaning/chemical-thermal disinfection.....	34
11.8	Assembly, inspection and care.....	34
11.9	Packaging	35
11.10	Sterilization.....	36
11.10.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization - ASP STERRAD®	36
11.10.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™	37
11.10.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	37
11.10.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1®	37
11.10.5	Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)	38
11.11	Limits of reprocessing	38

10.12	Проверка качества изображения.....	26
10.13	Выключение монитора C-MAC®	26
10.14	Выполнение сброса	27
10.15	Сумка для монитора 8403 YD	27
11	Обработка.....	28
11.1	Обзор методов обработки.....	28
11.2	Принадлежности	30
11.3	Предварительная очистка непосредственно после применения.....	30
11.4	Проверка герметичности.....	31
11.4.1	Выполнение проверки герметичности – сухой тест	31
11.4.2	Выполнение проверки герметичности – в жидкой среде	31
11.5	Разборка	32
11.6	Ручная обработка.....	32
11.6.1	Ручная очистка.....	32
11.6.2	Ручная дезинфекция	33
11.6.3	Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)	33
11.6.4	Сушка.....	33
11.7	Машинная обработка.....	34
11.7.1	Ручная подготовка.....	34
11.7.2	Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция	34
11.8	Сборка, проверка и уход	34
11.9	Упаковка	35
11.10	Стерилизация	36
11.10.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	36
11.10.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™	37
11.10.3	Стерилизация окисью этилена (ОЭ)	37
11.10.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1®	37
11.10.5	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ).....	38
11.11	Ограничение для повторной обработки.....	38

12 Lagerung	38
13 Systembeschreibung	40
14 Technische Beschreibung	41
15 Instandhaltung	43
15.1 Instandsetzung	43
15.2 Wartung	43
15.3 Verantwortlichkeit	43
15.4 Garantie	44
15.5 Normenkonformität	44
15.6 Richtlinienkonformität	45
15.7 Wichtige Hinweise	45
15.8 Entsorgung	45
16 Anhang	46
16.1 Fehlerbehebung	46
16.2 Zubehör	48
16.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	49

12 Storage	38
13 System description	40
14 Technical description	41
15 Maintenance	43
15.1 Servicing and repair	43
15.2 Maintenance	43
15.3 Limitation of liability	43
15.4 Warranty	44
15.5 Standard compliance	44
15.6 Directive compliance	45
15.7 Important information	45
15.8 Disposal	45
16 Appendix	46
16.1 Troubleshooting	46
16.2 Accessories	48
16.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information	49

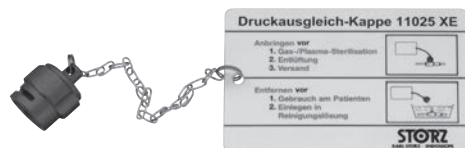
12 Хранение	38
13 Описание системы	40
14 Техническое описание	41
15 Технический уход	43
15.1 Ремонт	43
15.2 Техобслуживание	43
15.3 Ответственность	43
15.4 Гарантия	44
15.5 Соответствие стандартам	44
15.6 Соответствие директивам	45
15.7 Важные указания	45
15.8 Утилизация	45
16 Приложение	46
16.1 Устранение неисправностей	46
16.2 Принадлежности	48
16.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	49



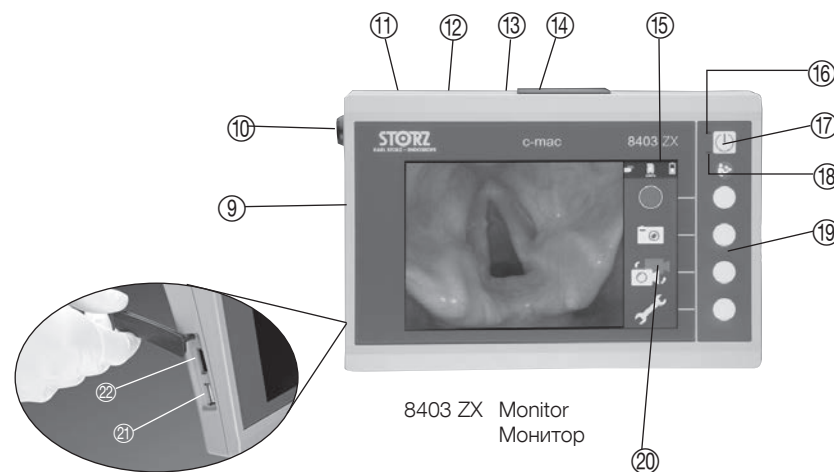
HINWEIS: Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen das Modell 11101 CM. Alle Beschreibungen gelten jedoch analog auch für das Modell 11102 CM.

NOTE: The illustrations in this instruction manual show model 11101 CM. However, all descriptions similarly apply to model 11102 CM.

УКАЗАНИЕ: На иллюстрациях в данной инструкции по эксплуатации показана модель 11101 CM. При этом все описания действительны и для модели 11102 CM.



11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Клапан выравнивания давления



- ① Anschlusskabel
- ② Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
- ③ Distale Spitze
- ④ Schaft
- ⑤ Handgriff
- ⑥ Ablenkhebel
- ⑦ Dichtheitsprüfer 13242 XL
- ⑧ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑨ Monitor
- ⑩ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
- ⑪ Primärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑫ Netzanschluss
- ⑬ Reset-Schalter
- ⑭ Halterung für SD-Speicherkarte
- ⑮ Statusleiste
- ⑯ Netzkontroll-Leuchte
- ⑰ Ein-/Aus-Schalter
- ⑱ Ladekontroll-Leuchte (orange)
- ⑲ Softkeys
- ⑳ Funktionssymbole
- ㉑ USB-Anschluss
- ㉒ HDMI-Anschluss
- ㉓ Videoaufnahme Start/Stop
- ㉔ Weißabgleich
- ㉕ Einzelbildspeicherung
- ㉖ C-HUB®

- ① Connecting cord
- ② Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
- ③ Distal tip
- ④ Shaft
- ⑤ Handle
- ⑥ Deflection lever
- ⑦ Leakage tester 13242 XL
- ⑧ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑨ Monitor
- ⑩ Connection 2 for video endoscope
- ⑪ Connection 1 for video endoscope
- ⑫ Mains connection
- ⑬ Reset button
- ⑭ Holder for SD memory card
- ⑮ Status bar
- ⑯ Pilot lamp
- ⑰ On/Off switch
- ⑱ Pilot lamp charging (orange)
- ⑲ Softkeys
- ⑳ Function symbols
- ㉑ USB port
- ㉒ HDMI port
- ㉓ Video recording Start/Stop
- ㉔ White balance
- ㉕ Still image recording
- ㉖ C-HUB®

- ① Соединительный кабель
- ② Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (вентиляционный штуцер)
- ③ Дистальный конец
- ④ Тубус
- ⑤ Рукоятка
- ⑥ Отклоняющий рычаг
- ⑦ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑧ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑨ Монитор
- ⑩ Второй разъем для видеоэндоскопа
- ⑪ Первичный разъем для видеоэндоскопа
- ⑫ Подключение к электросети
- ⑬ Кнопка сброса
- ⑭ Слот для карты памяти SD
- ⑮ Строка состояния
- ⑯ Контрольная лампочка подключения к сети
- ⑰ Переключатель (Вкл/Выкл)
- ⑱ Лампочка контроля зарядки (оранжевая)
- ⑲ Программируемые кнопки
- ⑳ Символы функций
- ㉑ Разъем USB
- ㉒ Разъем HDMI
- ㉓ Запуск/остановка видеозаписи
- ㉔ Баланс белого
- ㉕ Сохранение отдельного кадра
- ㉖ C-HUB®

	Gebrauchsanweisung befolgen	Follow instructions for use	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Weißabgleich	White balance	Баланс белого
	Einzelbildspeicherung	Single image capture	Сохранение отдельного кадра
	Videoaufnahme	Video recording	Видеозапись
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Gerät des Typs BF	Device type BF	Прибор типа BF
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)	Electronic information product pollution control (China RoHS)	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS Китай)
	Hersteller	Manufacturer	Изготовитель
	Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada	UL approval mark, valid in the USA and Canada	Знак соответствия требованиям UL, действителен в США и Канаде
IP 40	Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	Degree of protection in accordance with International Protection Codes: Protection against contact with tools or similar and small foreign bodies, protection against vertically dripping water	Степень защиты согласно International Protection Code: защита от соприкосновения с инструментами и др., защита от небольших твердых инородных тел, защита от капель воды, падающих вертикально
ta40	Bemessungs-Umgebungstemperatur/Wandler-Temperaturklasse	Rated ambient temperature/transducer temperature class	Номинальная температура окружающей среды/температурный класс преобразователя
	Gleichspannungsanschluss	DC voltage connection	Разъем постоянного тока
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению

	Artikelnummer	Catalogue number	Номер по каталогу
	Seriennummer	Serial number	Серийный номер
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung	Number of products in the product packaging	Количество изделий в упаковке
	Für Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂) geeignet	Suitable for sterilization with hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)	Пригоден для стерилизации перекисью водорода (H ₂ O ₂)
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

5 Zweckbestimmung

Video-Rhino-Laryngoskope dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung, wodurch eine endoskopische Diagnostik von Körperhöhlen bzw. Hohlorganen in der HNO-Heilkunde ermöglicht wird.

Video-Rhino-Laryngoskope sind zur vorübergehenden Anwendung sowohl bei chirurgisch als auch natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

5.1 Indikation

Der Einsatz des Video-Rhino-Laryngoskops ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Beurteilung der Nasen-, Nasennebenhöhlen-, Nasenrachen-, Kehlkopf- und Speiseröhrenstrukturen mit dem flexiblen Endoskop indiziert ist.

5.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen.

Der Einsatz des Video-Rhino-Laryngoskops ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die endoskopische OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Das Video-Rhino-Laryngoskop darf nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Please read these safety instructions carefully before using the device. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

5 Intended use

Video-Rhino-Laryngoscopes are used for endoscopic imaging and image transmission, thus enabling an endoscopic diagnosis of body cavities or hollow organs in ENT medicine.

Video-Rhino-Laryngoscopes are intended for temporary use in both surgical invasive interventions and interventions performed through natural orifices.

5.1 Indications

The use of the Video-Rhino-Laryngoscope is indicated if, in the view of the attending physician, an assessment of the nasal, paranasal sinuses, nasopharynx, laryngeal and esophageal structures is indicated with the flexible endoscope.

5.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known.

The use of the Video-Rhino-Laryngoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the endoscopic surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

The Video-Rhino-Laryngoscope must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

5 Целевое назначение

Видеориноларингоскопы предназначены для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний.

Видеориноларингоскопы предназначены для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

5.1 Показания

Применение видеориноларингоскопа показано, если, по мнению лечащего врача, требуется оценка структур носа, околоносовых пазух, носоглотки, гортани и пищевода с использованием гибкого эндоскопа.

5.2 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.

Применение видеориноларингоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан эндоскопический оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Видеориноларингоскоп запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

6 Qualifikation des Anwenders

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Rhino-Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Rhino-Laryngoskopie geeignet.

7 Kompatibilität

! **VORSICHT!** Nicht kompatibles Zubehör kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops führen. Ausschließlich das von KARL STORZ vorgesehene kompatible Zubehör verwenden.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ist ausschließlich für den Gebrauch mit folgenden KARL STORZ Geräten vorgesehen:

- **C-MAC® Monitor 8403 ZX** (Art.-Nr. der Gebrauchsanweisung: 96076008DER)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (Art.-Nr. der Gebrauchsanweisung: 96206529DER)

Die Gebrauchsanweisung des in Kombination verwendeten Gerätes muss beachtet werden. Die Gebrauchsanweisungen können bei KARL STORZ angefordert oder unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

6 User qualification

The KARL STORZ CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the rhino-laryngoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. It is not intended as an introduction to the technique of rhino-laryngoscopy.

7 Compatibility

! **CAUTION!** Non-compatible accessories can lead to malfunctioning or damage to the CMOS video rhino-laryngoscope.

Only use the compatible accessories designated by KARL STORZ.

The CMOS video rhino-laryngoscope is exclusively intended for use with the following KARL STORZ devices.

- **C-MAC® monitor 8403 ZX** (art. no. of the instructions for use: 96076008D)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (art. no. of the instructions for use: 96206529D)

The instructions for use of the device used in combination must be followed. The instructions for use can be requested from KARL STORZ or downloaded at www.karlstorz.com.

6 Квалификация пользователя

Видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и знакомы с техникой проведения гибкой риноларингоскопии. Представленные в настоящем руководстве указания служат исключительно для правильного пользования видеориноларингоскопом CMOS и его правильной обработки. Они не подходят для освоения техники гибкой риноларингоскопии.

7 Совместимость

! **ОСТОРОЖНО!** Несовместимые принадлежности могут привести к сбоем в работе или к повреждению видеориноларингоскопа CMOS. Используйте исключительно предусмотренные компанией KARL STORZ совместимые принадлежности.

Видеориноларингоскоп CMOS предназначен для использования исключительно со следующими приборами KARL STORZ:

- **монитор C-MAC® 8403 ZX** (№ по каталогу инструкции по эксплуатации: 96076008DER)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (№ по кат. инструкции по эксплуатации: 96206529DER)

Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации используемого в комбинации прибора. Вы можете заказать инструкции по эксплуатации у компании KARL STORZ или загрузить их на сайте www.karlstorz.com.

8 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

8.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der CMOS Video-Rhino-Laryngoskope

Der Einsatz des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das flexible Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

8 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.



NOTE: A note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.

8.1 Safety precautions when using the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes

The CMOS Video Rhino-Laryngoscope must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts.

In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.

NOTE: The flexible endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

8 Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения перед этими словами дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.

8.1 Меры безопасности при использовании видеориноларингоскопа CMOS

Использование видеориноларингоскопа CMOS должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены.

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: Гибкий эндоскоп не имеет электрической изоляции от напряжений высокой частоты (ВЧ). Защита от ВЧ-напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ-инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ-элементов.



Анwendung

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops besteht Explosionsgefahr. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop darf nicht unter entflammenden bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG: Es dürfen ausschließlich die in Kapitel 7 genannten KARL STORZ Geräte verwendet werden. Zubehör anderer Hersteller kann CMOS Video-Rhino-Laryngoskope beschädigen.

WARNUNG: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.

WARNUNG: Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sehen. Das durch das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops auftreten sollte, die

Application

WARNING: Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: Only the KARL STORZ devices listed in chapter 7 may be used. Accessories from other manufacturers can damage CMOS video rhino laryngoscopes.

WARNING: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING: When in operation, the integrated LED light source heats up the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. Switch off the Video-Rhino-Laryngoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1-1).

WARNING: Danger of glare and burns! Never look directly into the light of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. The LED light radiated through the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may cause glare or high temperatures at the distal light outlet and therefore lead to burns.

WARNING: If the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope should malfunction during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope in the neutral, nondeflected position and remove

Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность видеориноларингоскопа CMOS и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеориноларингоскопы CMOS или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости видеориноларингоскопа CMOS существует опасность взрыва. Не используйте видеориноларингоскоп CMOS в легковоспламеняющейся или горючей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разрешается использовать исключительно приборы компании KARL STORZ, указанные в гл. 7. Принадлежности других производителей могут повредить видеориноларингоскоп CMOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеориноларингоскоп CMOS запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Перед нанесением разряда удалите видеориноларингоскоп CMOS из операционной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеориноларингоскоп CMOS. Перед тем как отложить видеориноларингоскоп CMOS в сторону, выключите его и не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый видеориноларингоскопом CMOS свет. Излучаемый видеориноларингоскопом CMOS светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеориноларингоскопа CMOS во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить использование прибора. Приведите



Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

VORSICHT: Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, dürfen während einer Videoaufnahme SD-Karte und Anschlusskabel nicht entfernt werden. SD-Karte nur im ausgeschalteten Zustand wechseln.

VORSICHT: Mit dem CMOS Video-Rhino-Laryngoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Beschädigungen des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

Aufbereitung

WARNUNG: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

VORSICHT: CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.

WARNUNG: Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: To avoid damaging the monitor, do not remove the SD card or connecting cord while a video is recording. Only change the SD card when the monitor is switched off.

CAUTION: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.

WARNING: Damage to the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

Reprocessing

WARNING: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before initial and subsequent use.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes under any conditions.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

WARNING: The instructions 'Cleaning, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments' must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.

дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждений монитора запрещается извлекать карту SD или отсоединять соединительный кабель во время видеозаписи. Заменяйте карту SD только после выключения прибора.

ОСТОРОЖНО: Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с видеориноларингоскопом CMOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеориноларингоскопа CMOS, травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

Обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеориноларингоскоп CMOS поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать видеориноларингоскопы CMOS паром (подвергать их автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо соблюдать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.



Aufbewahrung

VORSICHT: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen. Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop legen.

Wartung

WARNUNG: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope keine Garantie.

WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schlages! Lassen Sie Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.

WARNUNG: Aus Gründen der Infektionsprävention ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten aus Personalschutzgründen strikt abzulehnen. Um Kontakt- und aerogene Infektionen zu vermeiden, sind Medizinprodukte direkt vor Ort zu dekontaminieren.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** ⑧ muss vom Entlüftungsstutzen ② **entfernt** sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** ⑧ muss auf den Entlüftungsstutzen ② **montiert** sein bei:

- Gas- und Plasmasterilisation
- Versand

Storage

CAUTION: Do not place the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on devices that become very hot. Do not expose it to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Never lay heavy objects on the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.

Maintenance

WARNING: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Danger of electric shock! Refer servicing for this device to authorized personnel only. Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims. Exceptions are those that are described in the instruction manual.

WARNING: In order to prevent infection and protect personnel, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. To avoid contact and aerogen infections, medical devices must be decontaminated on-site.

WARNING: The **pressure compensation cap** ⑧ must be **removed** from the vent port ② for:

- endoscopic interventions
- immersing in liquid, e.g. disinfectant solution

WARNING: The **pressure compensation cap** ⑧ must be **in place** on the vent port ② for:

- gas and plasma sterilization
- shipping

Хранение

ОСТОРОЖНО: Не кладите видеориноларингоскоп CMOS на приборы, которые сильно нагреваются. Во избежание повреждения прибора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей и не храните в местах, подверженных воздействию высоких температур.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеориноларингоскоп CMOS.

Техобслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеориноларингоскопа CMOS может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонним персоналом может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеориноларингоскопы CMOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Работы по техническому обслуживанию данных приборов разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Исключениями являются работы, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В целях предупреждения распространения инфекции и для защиты персонала отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения контактных и аэрогенных инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления ⑧ должен быть **снят** с вентиляционного штуцера ② при:

- эндоскопических операциях;
- погружении в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления ⑧ должен быть **установлен** на вентиляционный штуцер ② при:

- газовой и плазменной стерилизации;
- пересылке.

9 Inbetriebnahme

9.1 Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

9.2 Grundausrüstung

CMOS Video-Rhino-Laryngoskop
11101 CM/11102 CM mit folgendem Zubehör:

- 1x Koffer 27677SL
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtheitsprüfer 13242 XL
- 1x Druckausgleichskappe 11025 E

Optionales Zubehör:

- Transportschutzfolie 13990 SFN
- Schutzkappe 8401 YZ
- Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

9.3 Betriebsbedingungen

CMOS Video-Rhino-Laryngoskop:

- Umgebungstemperatur: 15 °C – 37 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

- Umgebungstemperatur: ±0 °C – +40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 30 % – 70 %
rel. Feuchte

9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät 11101 CM wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2007 CISPR 11 Class B.

Das Gerät 11102 CM wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

9 Initial operation

9.1 Unpacking the device

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

9.2 Basic equipment

CMOS Video-Rhino-Laryngoscope
11101 CM/11102 CM with the following accessories:

- 1x Carrying case 27677 SL
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Pressure compensation cap 11025 E

Optional accessories:

- Transportation protection sheet 13990 SFN
- Protective cap 8401 YZ
- Adaptor for leakage test in the washer and disinfectant (green) 13242 XA

9.3 Operating conditions

CMOS Video-Rhino-Laryngoscope:

- Ambient temperature: 15 °C – 37 °C
- Humidity: 15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

- Ambient temperature: ±0 °C – +40 °C
- Humidity: 30 % – 70 %
rel. humidity

9.4 Electromagnetic compatibility

The device 11101 CM has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2007 CISPR 11 Class B.

The device 11102 CM has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2014 4th edition CISPR 11 Class B.

9 Ввод в эксплуатацию

9.1 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

9.2 Основной комплект поставки

Видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM со следующими принадлежностями:

- 1 чемодан 27677 SL
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 клапан выравнивания давления 11025 E

Оptionальные принадлежности:

- защитная пленка для транспортировки 13990 SFN
- защитный колпачок 8401 YZ
- адаптер для проверки герметичности в моеюще-дезинфицирующих автоматах (зеленого цвета) 13242 XA

9.3 Условия эксплуатации

Видеориноларингоскоп CMOS:

- Температура окружающей среды: от 15 °C до 37 °C
- Влажность воздуха: 15 % – 80 %

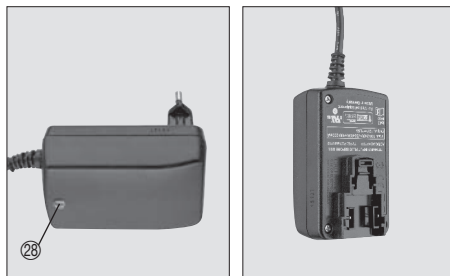
Монитор 8403 ZX:

- Температура окружающей среды: от ±0 °C до +40 °C
- Влажность воздуха: отн. влажность воздуха от 30 % до 70 %

9.4 Электромагнитная совместимость

Прибор 11101 CM прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2007, CISPR 11, класс B.

Прибор 11102 CM прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2014 4-е издание, CISPR 11, класс B.



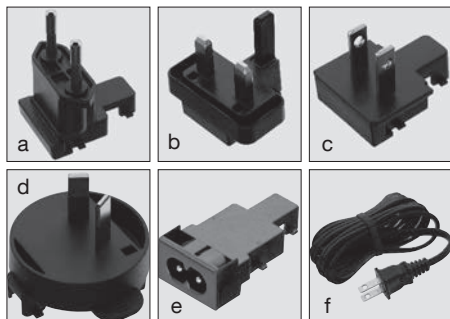
9.5 Externe Systemkomponenten

Ladegerät

Mit Hilfe des medizinisch zugelassenen Ladegerätes (Art.-Nr. ET27-30-0004515) ist es möglich, den Li-Ion-Akku des Monitors innerhalb kürzester Zeit wieder aufzuladen.

Darüber hinaus kann mit dem Ladegerät der C-MAC® Monitor auch mit entladener Li-Ion-Akku betrieben werden.

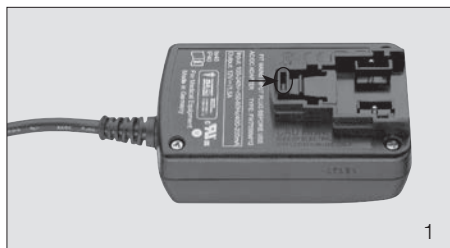
Das Ladegerät besitzt eine grüne Leuchtanzeige 28, die das Vorhandensein der korrekten Ausgangsspannung anzeigt.



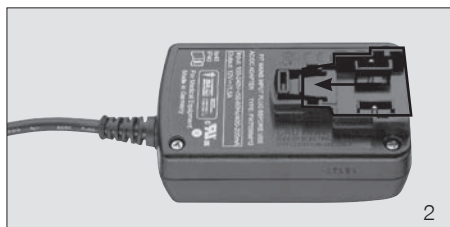
Länderspezifische Konfiguration

Das Ladegerät besitzt austauschbare Primäradapter, mit denen es an die jeweiligen Netzanschlussdosen angepasst werden kann.

- a** Primäradapter für EUROPA:
ET27-30-0004 516
- b** Primäradapter für UK:
ET27-30-0004 517
- c** Primäradapter für US/Japan:
ET27-30-0004 518
- d** Primäradapter für Australien:
ET27-30-0004 519
- e** Primäradapter für USA:
ET27-30-0004 520
- f** Adapterkabel ET27-30-0004 370



Zum Wechseln des Adapters den Knopf auf dem Netzteil drücken (Bild 1). Dadurch löst sich der Adapter und kann herausgehoben werden.



Beim Einsetzen eines neuen Adapters muss dieser in die Führung gelegt werden (Bild 2) und bis zum hörbaren Klick in Richtung des Kabels geschoben werden (Bild 2, siehe Pfeil).

9.5 External system components

Charger

Using the medically approved charger (Art. No. ET27-30-0004515), the Li-Ion battery of the C-MAC® Monitor can be recharged extremely quickly.

Moreover, this charger enables the C-MAC® Monitor to be operated with a discharged Li-Ion battery.

The charger has a green LED display 28, which indicates that the output voltage is correct.

Country specific configuration

The charger features interchangeable primary adapters, which allow the system to be adapted to the country-specific power supply outlets.

- a** Primary adaptor for EUROPE:
ET27-30-0004 516
- b** Primary adaptor for UK:
ET27-30-0004 517
- c** Primary adaptor for US/Japan:
ET27-30-0004 518
- d** Primary adaptor for Australia:
ET27-30-0004 519
- e** Primary adaptor for USA:
ET27-30-0004 520
- f** Adaptor cable-ET27-30-0004 370

Press the button on the power supply unit to change the adaptor (fig. 1). This releases the adaptor which can then be lifted out.

When inserting a new adaptor, this must be placed in the guide (fig. 2) and pushed toward the cable until there is an audible click (fig. 2, see arrow).

9.5 Внешние компоненты системы

Зарядное устройство

С помощью зарядного устройства (№ по кат. ET27-30-0004515), допущенного к использованию с медицинскими приборами, можно в кратчайшее время зарядить литий-ионный аккумулятор монитора.

Кроме того, зарядное устройство позволяет эксплуатировать монитор C-MAC® даже с разряженным литий-ионным аккумулятором. На зарядном устройстве имеется зеленая лампочка индикатора 28, которая показывает наличие правильного выходного напряжения.

Конфигурация в зависимости от страны применения

Зарядное устройство оснащено сменными основными адаптерами для подключения к соответствующим сетевым розеткам.

- a** Основной адаптер для Европы:
ET27-30-0004 516
- b** Основной адаптер для Великобритании:
ET27-30-0004 517
- c** Основной адаптер для США/Японии:
ET27-30-0004 518
- d** Основной адаптер для Австралии:
ET27-30-0004 519
- e** Основной адаптер для США:
ET27-30-0004 520
- f** Кабель-адаптер ET27-30-0004 370

Для смены адаптера нажмите кнопку на блоке питания (рис. 1). В результате этого адаптер разблокируется и его можно будет извлечь.

При установке нового адаптера его необходимо поместить на направляющую (рис. 2) и переместить в направлении кабеля до слышимого щелчка (рис. 2, см. стрелку).

10 Handhabung

HINWEIS: Beschädigungen des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNUNG: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.

VORSICHT: Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.

HINWEIS: Der C-MAC® Monitor wurde erfolgreich einem Fall- und Crashtest unterzogen.

10 Handling

NOTE: Damage to the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

WARNING: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is delivered unsterilized, so it has to be reprocessed prior to initial use and before each subsequent reuse.

CAUTION: Do not store or disinfect the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope together with sharp objects in order to avoid causing damage to the outer casing.

NOTE: The C-MAC® monitor has passed a fall and crash test successfully.

10 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: Повреждения видеориноларингоскопа CMOS, возникшие в результате неправильной эксплуатации, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеориноларингоскоп CMOS поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует подвергать обработке.

ОСТОРОЖНО: Не храните и не дезинфицируйте гибкий видеориноларингоскоп CMOS вместе с предметами, имеющими острые кромки, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.

УКАЗАНИЕ: Монитор C-MAC® успешно прошел испытание на падение и испытание на столкновение с препятствием.

10.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Rhino-/Laryngoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ist für Visualisierungs- und Diagnosezwecke bestimmt.

10.1 Operating

The following instructions outline the correct operation of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of rhino-/laryngoscopy. Instructions on the endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is intended for visualisation and diagnostic purposes.

10.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеориноларингоскопа CMOS и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения (рино)ларингоскопии. Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Видеориноларингоскоп CMOS предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.

10.2 Korrektes Halten

Den Griff des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop mit einer Hand bedient werden.

10.2 Holding correctly

Grip the handle of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can be operated with one hand.

10.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку видеориноларингоскопа CMOS в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролирурованному захвату, видеориноларингоскопом CMOS можно управлять одной рукой.



10.3 Handhabung des Schaftes



VORSICHT: Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.



VORSICHT: Der Schaft des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die CMOS Video-Rhino-Laryngoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39405 AS).



WARNUNG: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!

Verwenden Sie ein wasserlösliches Schmiermittel für den distalen Bereich des Einführschafes (Eine Liste freigegebener Gleitmittel finden Sie unter www.karlstorz.com).

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert wird oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

10.3 Handling the shaft



CAUTION: Do not carry the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope by the shaft. Do not pull, clamp or twist the shaft of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.



CAUTION: The shaft of the Video-Rhino-Laryngoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to store the video rhinolaryngoscope in a suspended position or to keep it in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39405 AS).



WARNING: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thus posing a risk to the patient!

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the shaft (For materials recommended and approved insertion by KARL STORZ, please see www.karlstorz.com).

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the shaft of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope out of the patient's body.

10.3 Правила обращения с тубусом



ОСТОРОЖНО: Не переносите видеориноларингоскоп CMOS, держа его за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеориноларингоскопа CMOS.



ОСТОРОЖНО: Тубус видеориноларингоскопа CMOS ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеориноларингоскопы CMOS лучше всего в подвешенном состоянии или в специально предназначенных для них контейнерах для стерилизации и хранения (39405 AS).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!

Используйте водорастворимую смазку для дистального конца вводимого тубуса (перечень разрешенных к применению смазочных средств приводится на сайте www.karlstorz.com).

Если во время применения изображение пропало, искажено или размыто, или вообще нарушена видимость, приведите отклоняющий механизм в нейтральное положение и медленно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.

10.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.

WARNUNG: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht weiterverwendet werden.

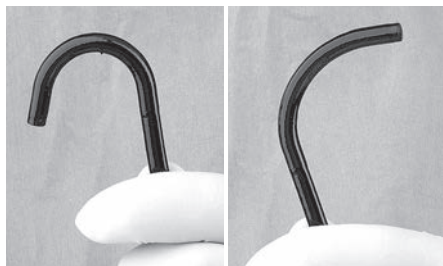
WARNUNG: Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen, noch das Gerät zu beschädigen!

WARNUNG: Beim Einführen des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

WARNUNG: Bevor das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

VORSICHT: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.



10.4 Handling the deflection mechanism

NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.

WARNING: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used.

WARNING: The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid perforation and injury to the patient or damaging the device irreparably.

WARNING: The distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must be straight, not angled, when the videoscope is inserted into the patient

WARNING: Before removing the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from the patient, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

WARNING: If a functional defect occurs with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope into the neutral, non-deflected position and remove the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.

10.4 Правила обращения с отклоняющим механизмом

УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя продолжать пользоваться видеориноларингоскопом CMOS, если не удается управлять дистальным концом с помощью отклоняющего рычага (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности отклоняющего механизма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте к отклоняющему рычагу большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении видеориноларингоскопа CMOS в пациента дистальный конец должен быть в прямом, несогнутом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением видеориноларингоскопа CMOS из тела пациента, приведите дистальный конец в нейтральное положение, так как в противном случае можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеориноларингоскопа CMOS во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Приведите дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.

ОСТОРОЖНО: С увеличением угла наклона возрастает ощущаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью отклоняющего рычага. Управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора.



WARNUNG: Das Linsenglas am distalen Ende des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.



WARNING: The lens at the distal end of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after decontamination.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеориноларингоскопа CMOS может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.

10.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX



WARNUNG: Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

10.5 Connection to the monitor 8403 ZX



WARNING: It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, or voltage-carrying elements of other units, at any time.

10.5 Подключение к монитору 8403 ZX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо проверять, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.



Das Anschlusskabel ① des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop in eine der Anschlussbuchsen ⑩ oder ⑪ des Monitors einstecken.
Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden.

Insert the connecting cord ① of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope into either connection socket ⑩ or ⑪ on the monitor.
The connecting cord ① can be connected or disconnected during operation.

Вставьте соединительный кабель ① гибкого видеориноларингоскопа CMOS в одно из соединительных гнезд ⑩ или ⑪ монитора.
Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации.



Das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑫ des C-MAC® Monitors einstecken und das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden. Das Netzteil kann mit der Überwurfmutter an der Anschlussbuchse fixiert werden.
Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der C-MAC® Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orangefarbenen LED ⑬ angezeigt.

Insert the cable from the power supply unit into the connection socket ⑫ of the C-MAC® Monitor and connect the power supply unit with the mains socket. The power cord can be fixed to the connection socket using the union nut.
The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® Monitor is connected to the power supply. This will be indicated by the lighting up of the orange colored LED ⑬.

Вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑫ монитора C-MAC® и подключите блок питания к электрической розетке. Кабель электропитания можно зафиксировать в соединительном гнезде при помощи накидной гайки.
Зарядка аккумулятора происходит автоматически, как только монитор C-MAC® подключается к электросети. Об этом сигнализирует светящийся оранжевый светодиод ⑬.



10.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs

Das Gerät verfügt über einen Anschluss für einen externen Monitor. Durch Verwendung eines HDMI-Kabels kann das Videosignal bei Bedarf an einen externen Monitor weitergeleitet werden.



VORSICHT: Beim Anschluss eines externen Monitors muss der C-MAC® Monitor ausgeschaltet sein.

10.6 Use of the HDMI output

The device features a port for an external monitor. An HDMI cable can be used to send the video signal to an external monitor, if necessary.



CAUTION: The C-MAC® Monitor must be switched off when an external monitor is connected.

10.6 Использование выхода HDMI

Прибор имеет разъем для подключения внешнего монитора. Используя кабель HDMI, можно передавать видеосигнал на внешний монитор, если это необходимо.



ОСТОРОЖНО: При подключении внешнего монитора монитора C-MAC® должен быть выключен.

- HINWEIS:** Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1024 × 768 oder 1280 × 720 unterstützen.
- HINWEIS:** Zum Anschließen des C-MAC® Monitors an einen KARL STORZ Monitor, wird der HDMI-DVI-Adapter mit der Artikelnummer **209190 10** benötigt.

- NOTE:** The connected monitor must support a resolution of 1024 × 768 or 1280 × 720.
- NOTE:** To connect the C-MAC® Monitor to a KARL STORZ monitor, the HDMI-DVI adaptor with article number **209190 10** is required.

- УКАЗАНИЕ:** Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 1024 × 768 или 1280 × 720.
- УКАЗАНИЕ:** Для подключения монитора C-MAC® к монитору KARL STORZ требуется адаптер HDMI-DVI, № по кат. **209190 10**.



10.7 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX

Eine genaue Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem Monitor beiliegt.

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.

! WARNUNG: Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontroll-einheiten und Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

10.7 Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every monitor.

In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

! WARNING: The KARL STORZ flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can not be used in combination with camera control units and light sources. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.

10.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору.

В случае утери инструкции Вы можете загрузить ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гибкий видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой и источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.

10.7.1 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

10.7.1 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

The system is now ready for use.

10.7.1 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

Теперь система полностью готова к работе.

10.8 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, mit denen die auf dem Endoskop als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.



Folgende Funktionen stehen zur Verfügung:

- Videoaufnahme 23: Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme eingeschobene SD-Speicherkarte.
- 📷 Weißabgleich 24: Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videoendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.
- 📷 Einzelbildspeicherung 25: Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte.

10.8 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with 3 keys, which are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope.

The following functions are available:

- Video recording 23: Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle.
- 📷 White balance 24: Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 sec.
- 📷 Single image capture 25: Saves the live image on the screen on the SD memory card.

10.8 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

Доступны следующие функции:

- Видеозапись 23: Запускает или останавливает запись видеопотока на вставленную в слот карту памяти SD.
- 📷 Баланс белого 24: Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоскопа на белую поверхность и удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды.
- 📷 Сохранение отдельного кадра 25: Сохраняет изображение, находящееся в данный момент на экране, на карту памяти SD.

10.9 Funktionstasten des Monitors

Der Monitor ist mit 4 Softkeys ausgestattet, mit denen die auf dem Monitor als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

- ❗ **HINWEIS:** Die Symbole **Videoaufnahme** und **Bildspeicherung** sind nur sichtbar, wenn eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist. Das Symbol **Wechsel der Kameraeinheit** ist nur sichtbar, wenn zwei Videoeinheiten angeschlossen sind.



10.9 Monitor function keys

The monitor is equipped with 4 softkeys. These can be used to activate the functions displayed as symbols on the screen.

- ❗ **NOTE:** The **video recording** and **image storage** symbols are only visible if an SD memory card is inserted. The **change the camera unit** symbol is only visible if two video units are connected.

10.9 Функциональные кнопки монитора

Монитор оснащен четырьмя программируемыми кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на мониторе в виде символов.

- ❗ **УКАЗАНИЕ:** Символы «Видеозапись» и «Сохранение отдельного кадра» отображаются только в том случае, если вставлена карта памяти SD. Символ «Смена видеокамеры» виден только в том случае, если подключены две видеокамеры.

10.10 Vorbereitung vor Gebrauch

HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

10.10 Preparation prior to use

NOTE: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding preliminary cleaning.

WARNING: Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes or damaged accessories must not be used.

10.10 Подготовка к эксплуатации

УКАЗАНИЕ: Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность видеориноларингоскопа CMOS и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеориноларингоскопы CMOS или принадлежности.



10.10.1 Prüfung der Oberflächen

WARNUNG: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

VORSICHT: Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops nicht zu stark drücken.

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen.

10.10.1 Inspecting the surfaces

WARNING: The surface of the flexible shaft must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

CAUTION: Do not squeeze the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope too tightly.

Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the shaft and distal tip, are in perfect condition and that there are no sharp edges. CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the connecting cord for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

10.10.1 Проверка поверхностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, изгибов, инородных тел или других повреждений.

ОСТОРОЖНО: Не давите слишком сильно на дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеориноларингоскопа CMOS и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеориноларингоскопов CMOS, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на прочность соединения.

10.10.2 Prüfung der Abwinkelung



WARNUNG: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!



WARNUNG: Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

10.10.2 Checking the deflection



WARNING: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!



WARNING: Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes must not be used.

10.10.2 Проверка угла наклона



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Регулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Передвигайте отклоняющий рычаг равномерно и медленно!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность отклоняющего рычага и соединенного с ним дистального конца. Не допускается использование неисправных видеориноларингоскопов CMOS.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht. Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

Отклонение дистального конца достигается посредством медленного движения отклоняющего рычага.

В зависимости от направления движения (вперед или назад) отклоняется и дистальный конец.



10.11 Ein-/Aus-Schalten des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops

Ein-/Aus-Schalten: Durch die Betätigung der Funktionstaste „Ein/Aus“ am Monitor ① wird das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschaltet. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.



WARNUNG: Blendgefahr: Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.



WARNUNG: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.



HINWEIS: Das Ein/Aus-Schalten erfolgt über die Funktionstasten ① am Monitor. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop selbst hat keine diesbezüglichen Funktionstasten.



Videoaufnahme: Nach Betätigen der Funktionstaste „Videoaufnahme“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop speichert das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop einen Videostream auf die SD-Speicherkarte. Erneutes Betätigen stoppt die Aufnahme.



HINWEIS: Die Wiedergabe des Video-streams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.



Einzelbildspeicherung: Durch Betätigung der Funktionstaste „Einzelbildspeicherung“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte gespeichert.

10.11 Switching the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on/off

Switching on/off: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope with the integrated LED light source is switched on by pressing the power button ① on the monitor. Pressing the key a second time switches the unit off.



WARNING: Danger of glare: Do not look directly into the light beam.



WARNING: When in operation, the integrated LED light source heats up the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. Switch off the Video-Rhino-Laryngoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1-1).



NOTE: The function keys ① on the monitor are used for switching the unit on/off. The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope itself does not have any function keys.

10.11 Включение/выключение видеориноларингоскопа CMOS

Включение/выключение: Видеориноларингоскоп CMOS со встроенным светодиодным источником света включается нажатием на мониторе ① функциональной кнопки «Вкл/Выкл» и выключается при повторном нажатии этой же кнопки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ослепления: не смотрите прямо на луч света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеориноларингоскоп CMOS. Перед тем как положить видеориноларингоскоп CMOS в сторону, выключите его и не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).



УКАЗАНИЕ: Включение/выключение осуществляется с помощью функциональной кнопки на ① мониторе. На видеориноларингоскопе CMOS нет соответствующих функциональных кнопок.

Video recording: When the control key 'Video recording' on the C-MAC® Monitor or the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is pressed, the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope records a video stream on the SD memory card. Pressing the key a second time stops the recording.



NOTE: The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-codec is installed on the PC.

Видеозапись: После нажатия на мониторе C-MAC® или гибком видеориноларингоскопе CMOS функциональной кнопки «Видеозапись» видеориноларингоскоп CMOS запишет видеоряд на карту памяти SD. Повторное нажатие останавливает запись.



УКАЗАНИЕ: Воспроизведение видеоряда на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.

Single image capture: When the control key 'Single image capture' on the C-MAC® Monitor or the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is pressed, the current image on the monitor is saved on the SD memory card.

Сохранение отдельного кадра: При нажатии функциональной кнопки «Сохранение отдельного кадра» на мониторе C-MAC® или на гибком видеориноларингоскопе CMOS изображение, находящееся в данный момент на экране, сохраняется на карту памяти SD.

10.12 Prüfung der Bildqualität



WARNUNG: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

10.12 Inspecting the image quality

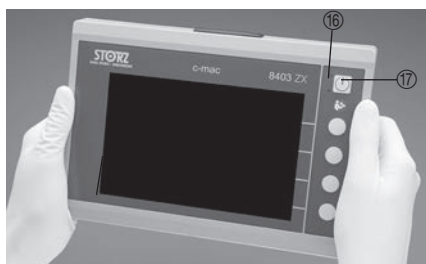


WARNING: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from the patient's body gently and carefully. If the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

10.12 Проверка качества изображения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если видеориноларингоскоп CMOS, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.



10.13 Ausschalten des C-MAC® Monitors

Standby-Betrieb: Durch kurzes Betätigen des Ein/Aus-Schalters 17 schaltet der C-MAC® Monitor in den Standby-Betrieb. Dies ermöglicht bei kurzzeitigen Unterbrechungen eine schnelle Bereitschaft des C-MAC® Monitors. Der Standby-Modus wird durch Blinken der grünen Kontrolllampe 16 oberhalb des Netzschalters angezeigt.

Das System schaltet sich nach 5 Minuten vollständig ab.

10.13 Switching off the C-MAC® Monitor

Standby: Briefly pressing the power button 17 will set the C-MAC® Monitor to standby operation mode. In the case of brief interruptions, this enables the C-MAC® Monitor to be ready for operation again quickly. The standby mode is indicated by a flashing green pilot lamp 16 above the power button.

After 5 minutes, the system switches itself from standby mode to the off mode.

10.13 Выключение монитора C-MAC®

Режим ожидания: При кратковременном нажатии переключателя Вкл/Выкл 17 монитор C-MAC® переходит в режим ожидания. После небольших перерывов в работе Вы сможете быстро включить монитор C-MAC® снова. Режим ожидания отображается миганием зеленой контрольной лампочки 16, которая находится над кнопкой питания.

После 5 минут нахождения в режиме ожидания система полностью выключается.

Ausschalten: Längeres Drücken des Ein/Aus-Schalters 17 (ca. 3 Sekunden) schaltet den C-MAC® Monitor aus. Die grüne Kontroll-Leuchte 16 erlischt.



HINWEIS: Mit dem Ausschalten des C-MAC® Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausgeschaltet.



HINWEIS: Weitere Hinweise zur Bedienung und den Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem C-MAC® Monitor beiliegt (Art.-Nr. 96076008DER). Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können Sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.

Power off: Pressing the power button 17 for more than approx. 3 seconds will switch off the C-MAC® Monitor. The green pilot lamp 16 will go out.



NOTE: When the C-MAC® Monitor is switched off, the integrated light source in the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope also switches off.



NOTE: Information on the operation and functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every C-MAC® Monitor (Art. No. 96076008DER). In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

Выключение: При продолжительном нажатии кнопки Вкл/Выкл 17 (около 3 секунд) монитор C-MAC® выключается. Зеленая контрольная лампочка 16 гаснет.



УКАЗАНИЕ: Одновременно с выключением монитора C-MAC® отключается также встроенный источник света в видеориноларингоскопе CMOS.



УКАЗАНИЕ: Дальнейшие указания, касающиеся эксплуатации и функций монитора C-MAC® 8403 ZX, приводятся в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору C-MAC® (№ по кат. 96076008DER). В случае потери инструкции по эксплуатации Вы можете скачать ее на нашем сайте www.karlstorz.com.



10.14 Durchführung eines Reset

Bei Auftreten eines Systemfehlers (Gerät reagiert nicht mehr, obwohl Anschlüsse und Stromversorgung in Ordnung sind), muss ein Reset des Systems durchgeführt werden. Dies entspricht dem Neustart eines Computers. Dazu wird ein dünner Schraubendreher o. ä. in die runde Öffnung neben dem SD-Kartenhalter (14) geschoben und vorsichtig nach unten gedrückt, um den Reset-Schalter (13) zu betätigen.

Das System wird jetzt neu hochgefahren.

10.14 System reset

If a system error occurs (unit no longer reacts, although connections and power supply are in order), a system reset has to be implemented. This is the equivalent of rebooting a computer. For this, a thin screwdriver or similar is inserted into the round opening next to the SD card holder (14) and carefully pushed downward in order to activate the reset button (13).

The system will now be rebooted.

10.14 Выполнение сброса

При возникновении системной ошибки (прибор не реагирует, несмотря на то, что подключения и электропитание в порядке), необходимо выполнить сброс системы. Это соответствует перезагрузке компьютера. Для этого вставьте тонкую отвертку или похожий предмет в круглое отверстие рядом с держателем карты SD (14) и осторожно нажмите вниз, чтобы привести в действие выключатель сброса (13).

Теперь система загрузится заново.



10.15 Monitor-Tasche 8403 YD

Die optional erhältliche Schutztasche 8403 YD unterstützt den mobilen Einsatz des Monitors.

10.15 Monitor bag 8403 YD

The optionally available protective bag 8403 YD facilitates the mobile use of the monitor.

10.15 Сумка для монитора 8403 YD

Поставляемая в качестве опции защитная сумка 8403 YD дает возможность мобильного использования монитора.

11 Aufbereitung
**11.1 Übersicht
Aufbereitungsverfahren**
11 Reprocessing
**11.1 Overview of reprocessing
procedures**
11 Обработка
11.1 Обзор методов обработки

				manuelle Dekontamination/ manual decontamination/ ручная деконтаминация				maschinelle Dekontamination/ machine decontamination/ машинная деконтаминация															Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация
	Demontage / Disassembly / Разборка	●	●	●	X	●	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●	●	●	○	●	●	
	Manuelle Wischdesinfektion / Manual wipe-down disinfection / Ручная дезинфекция путем протирания																						
	Vorreinigung direkt nach der Anwendung / Pre-cleaning directly after use / Предварительная очистка непосредственно после применения																						
	Dichtheittest / Leakage test / Проверка герметичности																						
	Ultraschallbehandlung / Ultrasound treatment / Ультразвуковая обработка																						
	Manuelle Reinigung / Manual cleaning / Ручная очистка																						
	Manuelle Desinfektion / Manual disinfection / Ручная дезинфекция																						
	Manuelle High-Level-Desinfektion / Manual High Level Disinfection / Ручная дезинфекция высокого уровня																						
	Dichtheittest / Leakage test / Проверка герметичности																						
	Manuelle Vorbereitung / Manual preparation / Ручная подготовка																						
	Konnektierung / Connecting / Подключение																						
	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion / Machine cleaning/chemical-thermal disinfection/ Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция																						
	Dampfsterilisation / Steam sterilization / Стерилизация паром																						
	STERAD® 100S Long Cycle mit Booster / STERAD® 100S Long Cycle with Booster / STERAD® 100S Long Cycle с бустером																						
	STERAD® NX® Advanced Cycle																						
	STERAD® 100NX® Flex Cycle																						
	STERAD® 100NX® DUO Cycle																						
	AMSCO® V-PROTM max, 60 Flexible Cycle																						
	Ethylenoxid (EO) / Ethylene oxide (EO) / Окись этилена (O3)																						
	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/ Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТФФ)																						
	STERIS®-System 1®																						
	STERIS®-System 1E®																						

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NICHT durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated procedure
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid the cleaning. The sterilization procedure is approved in respect of material compatibility; however, it must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- X Этап обработки НЕЛЬЗЯ выполнять из-за возможных повреждений.

Aufbereitung

 **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

 **WARNUNG:** Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

 **WARNUNG:** Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

 **ACHTUNG:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

 **VORSICHT:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

 **VORSICHT:** Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.

 **VORSICHT:** Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

 **VORSICHT:** Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

 **HINWEIS:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.

 **HINWEIS:** Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.

Reprocessing

 **WARNING:** Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

 **WARNING:** Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

 **WARNING:** Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

 **ATTENTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

 **CAUTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.

 **CAUTION:** Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

 **CAUTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

 **CAUTION:** To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.

 **NOTE:** When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

 **NOTE:** Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

Обработка

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: выполняйте обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации или руководству по обработке, выпущенном компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать его на сайте www.karlstorz.com.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования при нестерильной поставке: перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением проверьте медицинское изделие на видимые загрязнения.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.

 **ВНИМАНИЕ:** Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

 **ОСТОРОЖНО:** Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.

 **ОСТОРОЖНО:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.

 **ОСТОРОЖНО:** Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

 **ОСТОРОЖНО:** Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.

 **УКАЗАНИЕ:** При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

 **УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.

- i HINWEIS:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.
- i HINWEIS:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- i HINWEIS:** Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Endoskop zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.
- i HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

11.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242XA

11.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

- i HINWEIS:** Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.
- i HINWEIS:** Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

- i NOTE:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com.
- i NOTE:** National laws and regulations must be observed.
- i NOTE:** We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.
- i NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

11.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242XA

11.3 Preliminary cleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a cloth moistened with disinfectant.

- i NOTE:** To avoid damaging the shaft, do not use pushing and pulling movements.
- i NOTE:** Do not use disinfectants for preliminary cleaning, these cause fixation of proteins and organic residues

- i УКАЗАНИЕ:** Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные к применению KARL STORZ. Список допустимых химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.
- i УКАЗАНИЕ:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- i УКАЗАНИЕ:** Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений эндоскопа. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае присутствия в растворе различных металлов.
- i УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.

11.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Принадлежности: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Область применения	№ по кат. щетки / адаптера
Чистая поверхность	27652
Разъем для выпуска воздуха	13242XA

11.3 Предварительная очистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.

- i УКАЗАНИЕ:** Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.
- i УКАЗАНИЕ:** Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

11.4 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

11.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtigkeitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.



11.4.2 Durchführung des Dichtigkeits-tests – in Flüssigkeit

HINWEIS: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von



11.4 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

11.4.1 Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch 25° clockwise.

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on manometer wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

11.4.2 Performing the leakage test – in liquid

NOTE: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer

11.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

11.4.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на вентиляционный штуцер, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать смазочным маслом.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все четыре направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может падать до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

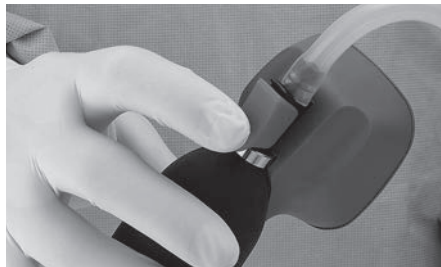
Подождите после стабилизации давления не менее 2 минут у манометра, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или оно падает.

11.4.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкой среде

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждения проникшей внутрь жидкостью, предварительно обязательно выполните сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются



минимум 3 минуты без прибора (континуально) поднимающихся пузырей (континуально) признавать и не признавать, что прибор герметичен, что прибор не герметичен.

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

! **ВНИМАНИЕ:** Давление никогда не сбрасывать в жидкость.

Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

! **ВНИМАНИЕ:** В этом случае заполнить ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправить эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

11.5 Demontage

Перед очисткой и дезинфекцией кранов необходимо разобрать на отдельные детали.

11.6 Manuelle Aufbereitung

11.6.1 Manuelle Reinigung

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

Затем можно начинать очистку.

! **ВНИМАНИЕ:** Никогда не удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.

Если прибор не герметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

! **ВНИМАНИЕ:** Давление никогда не сбрасывать в жидкость.

Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

! **ВНИМАНИЕ:** В этом случае заполнить ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправить эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

11.5 Disassembly

Перед очисткой и дезинфекцией кранов необходимо разобрать на отдельные детали.

11.6 Manual reprocessing

11.6.1 Manual cleaning

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

Затем можно начинать очистку.

! **ВНИМАНИЕ:** Никогда не удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.

Если прибор не герметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

! **ВНИМАНИЕ:** Давление никогда не сбрасывать в жидкость.

Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

! **ВНИМАНИЕ:** В этом случае заполнить ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправить эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

11.5 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией кранов необходимо разобрать на отдельные детали.

11.6 Ручная обработка

11.6.1 Ручная очистка

Возьмите эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку сброса давления на манометре. Давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно убирать.

Затем можно начинать очистку.

! **ВНИМАНИЕ:** Никогда не удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

11.6.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

11.6.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z.B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

11.6.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).



VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.



CAUTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

11.6.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

11.6.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

11.6.4 Drying

Finally, the surfaces are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.



CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.

11.6.2 Ручная дезинфекция

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

11.6.3 Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор высокого уровня. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими средствами дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глutarальдегида (например, CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%-ный раствор ортофталальдегида (например, CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

11.6.4 Сушка

В завершение полностью высушите всю поверхность (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).



ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.



11.7 Maschinelle Aufbereitung

Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurde unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

11.7.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

11.7.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und ein Maximaldruck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) dürfen nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

11.8 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.



11.7 Automated reprocessing

The following procedure for machine decontamination has been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments":

11.7.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.



CAUTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

11.7.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and a maximum pressure of 100 kPa (1 bar / 14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

11.8 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

11.7 Машинная обработка

Следующий метод машинной деконтаминации валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

11.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.

11.7.2 Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция

Запрещается превышать максимальную температуру 65 °C и максимальное давление 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания медицинского изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

11.8 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений или остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z. B. Steckerverbindungen) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.

11.9 Verpackung

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surface is to be dried completely (e.g., plug connections) with (preferably sterile) compressed air and according to national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

11.9 Packaging

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.

УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полная сушка поверхности, например, штекерных соединений, должна выполняться (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

11.9 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

11.10 Sterilisation



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.



VORSICHT: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.



HINWEIS: Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

11.10.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

11.10 Sterilization



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



WARNING: Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.



CAUTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.



NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

11.10.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD®



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

11.10 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавному).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.



УКАЗАНИЕ: При использовании приборов для обработки учитывайте указания производителя прибора.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

11.10.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Short Cycle ohne Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle
- STERRAD® 100S Short Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™



HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

11.10.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 62 Minuten validiert nach ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

Mit folgenden Parameter ist die EO Sterilisation validiert:

Vor-Konditionierung:

- 55 °C
- 70 % relative Feuchte
- 30 Minuten

Zyklus:

- 55 °C



WARNING: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S Short Cycle without Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

- STERRAD® 100S Short Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™



NOTE: The “STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix” can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

11.10.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 62 minutes acc. to ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

The EO sterilization is validated with the following parameters:

Pre-conditioning:

- 55 °C
- 70 % rel. humidity
- 30 minutes

Cycle:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Short Cycle один Booster
- STERRAD® 100S Short Cycle с Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™



УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

11.10.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки 60 минут согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

Процесс стерилизации оксидом этилена (ОЭ) валидирован при соблюдении следующих параметров:

предварительное кондиционирование

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- 30 минут

Цикл:

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- концентр. 870 мг/л
- 62 минут

- 70 % relative Feuchte
- 870 mg/L Konz.
- 62 min
- 100 % EO

Belüftung:

- 12 Stunden
- 55 +/- 4 °C

11.10.4 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)

KARL STORZ hat ausschließlich das genannten Sterilisationsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Mikroorganismen in Höhe von 10⁻⁶ SAL validieren lassen. Aufgrund der Vielzahl verwendeter Prozesse am globalen Markt wurde jedoch keine Validierung hinsichtlich der Wirksamkeit durchgeführt. Deswegen muss der Anwender seine spezifischen Prozesse in Zusammenarbeit mit dem Gerätehersteller individuell validieren.



WARNING: Infektionsgefahr: Wenn mit FO sterilisiert wird, muss das Verfahren vor Ort validiert werden.

11.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

12 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ

- 55 °C
- 70 % rel. humidity
- 870 mg/L concentration
- 62 min
- 100 % EO

Ventilation:

- 12 hours
- 55 +/- 4 °C

11.10.4 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)

KARL STORZ had only the specified sterilization method validated with regard to a reduction in microorganisms on the order of 10⁻⁶ SAL. However, due to the large number of processes used in the global market, validation in respect of efficacy was not carried out. Therefore, the user must validate his specific processes individually in collaboration with the device manufacturer.



WARNING: Risk of infection: If FO sterilization is performed, the method must be validated on site.

11.11 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

12 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

- 100 % O₂
- Проветривание:
- 12 часов
- 55 °C +/- 4 °C

11.10.4 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)

Компания KARL STORZ проводила валидацию только указанных методов стерилизации на предмет уменьшения количества микроорганизмов в размере 10⁻⁶ SAL (степень гарантии стерильности). Однако в силу многообразия используемых на глобальном рынке процессов валидирование эффективности не выполнялось. Поэтому пользователь должен в индивидуальном порядке валидировать специфические процессы в сотрудничестве с изготовителем оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при стерилизации формальдегидом метод необходимо валидировать на месте.

11.11 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок, эксплуатации и химического воздействия во время обработки.

12 Хранение

При выборе хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Только для деконтаминированных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специально разработанный контейнер для стерилизации и хранения.



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить гибкие эндоскопы, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



VORSICHT: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



VORSICHT: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



CAUTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



CAUTION: The shaft of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ОСТОРОЖНО: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

13 Systembeschreibung

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ besitzt einen 300 mm langen Arbeitsschaft mit 3,70 mm Durchmesser (11101 CM) bzw. 2,9 mm Durchmesser (11102 CM) aus Pellethane. Die distale Spitze aus PEEK (Polyetheretherketon) hat einen Durchmesser von 3,70 mm bzw. 2,9 mm und beherbergt das CMOS Videomodul. Die distale Spitze des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskops lässt sich 140° nach oben und 140° nach unten abwinkeln. Der Handgriff beherbergt den Ablenkhebel, die Funktionstasten und die LED-Lichtquelle.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ wird mit Hilfe des integrierten, 2 Meter langen Versorgungskabels an den empfohlenen Monitor 8403 ZX angeschlossen. Mit Hilfe der Funktionstasten am Endoskop oder am Monitor, denen u.a. die Funktionen Videoaufnahme und Bilderfassung zugeordnet sind, und einer SD-Speicherkarte können Bilder und Videos abgespeichert werden.

13 System description

The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from KARL STORZ has a 300 mm pellethane working shaft, 3.70 mm (11101 CM) or 2.9 mm (11102 CM) in diameter. The PEEK (polyetheretherketone) distal tip is 3.70 mm or 2.9 mm in diameter and houses the CMOS video module. The distal tip of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can be deflected 140° up or 140° down. The handle houses the deflection lever, the function keys and the LED light source.

The CMOS video rhino laryngoscope from KARL STORZ is connected to the recommended monitor 8403 ZX using the integrated 2 m supply cable. Images and videos can be saved using a SD memory card and the control keys on the endoscope or on the monitor, which are assigned, for example, the functions of video recording and image capture.

13 Описание системы

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ имеет рабочий тубус длиной 300 мм и диаметром 3,70 мм (11101 CM) или 2,9 мм (11102 CM) из полимерного материала Pellethane. Дистальный конец из PEEK (полиэфирэфиркетона) диаметром 3,70 мм или 2,9 мм содержит в себе видеомодуль CMOS. Дистальный конец гибкого видеориноларингоскопа CMOS может отклоняться на 140° вверх и на 140° вниз. Рукоятка оснащена отклоняющим рычагом, функциональными кнопками и светодиодным источником света.

Видеориноларингоскоп CMOS производства KARL STORZ подключается к рекомендованному монитору 8403 ZX с помощью интегрированного питающего кабеля длиной 2 м. При помощи функциональных кнопок на эндоскопе или на мониторе, которым присвоены функции видеозаписи и захвата изображения, а также с помощью карты памяти SD можно сохранять снимки и видеозаписи.

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Länge: 230 mm
Breite: 155 mm
Tiefe: 54 mm
Gewicht: 1250 g
Tropfwasserschutz: IP54



VORSICHT: Der Tropfwasserschutz kann nur gewährleistet werden, wenn die Anschlussbuchsen mit den dafür vorgesehenen Gummiabdeckungen verschlossen sind.

Klassifikation: IEC Class II
Eingangsspannung: 12 V
Stromaufnahme: 1,5 A max.
Batterie: Lithium-Ionen, 3,6V 7800 mAh
Auflösung: 1280 x 800
Bildschirm-Breite: 150 mm
Bildschirm-Höhe: 94 mm
Speicherkarte: SD-Card
Video out-Signal: Der angeschlossene Monitor muss den 720p-Modus unterstützen.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen: 0 °C bis +40 °C
30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen: -10 °C bis +60 °C
5 % bis 95 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck: 700 bis 1080 hPa

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Length: 230 mm
Width: 155 mm
Depth: 54 mm
Weight: 1250 g
Drip-water protection: IP54



CAUTION: Drip-water protection can only be ensured if the connection sockets are sealed using the designated rubber seals.

Classification: IEC Class II
Input voltage: 12 V
Current consumption: 1.5 A max.
Battery: Lithium-Ion, 3.6 V 7800 mAh
Resolution: 1280 x 800
Screen width: 150 mm
Screen height: 94 mm
Memory card: SD card
Video out signal: The connected monitor must support the 720p mode.

Operating/storage conditions

Operating conditions: 0 °C to +40 °C
30 % to 70 % rel. humidity
Storage conditions: -10 °C to +60 °C
5 % to 95 % rel. humidity
Atmospheric pressure: 700 to 1080 hPa

Монитор C-MAC® 8403 ZX

Длина: 230 мм
Ширина: 155 мм
Глубина: 54 мм
Вес: 1250 г
Защита от капель воды: IP54



ОСТОРОЖНО: Защита от капель воды обеспечивается только в том случае, если гнезда закрыты предусмотренными для этого резиновыми крышками.

Классификация: МЭК класс II
Входное напряжение: 12 В
Потребляемый ток: 1,5 А макс.
Батарея: литий-ионная, 3,6 В 7800 мАч
Разрешение: 1280 x 800
Ширина экрана: 150 мм
Высота экрана: 94 мм
Карта памяти: карта SD
Выходной видеосигнал: Подключаемый монитор должен поддерживать режим 720p.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации: от 0 °C до +40 °C
от 30 % до 70 % отн. влажности
Условия хранения: от -10 °C до +60 °C
от 5 % до 95 % отн. влажности
Атмосферное давление: от 700 до 1080 гПа

SD-Karte

Datendurchsatz: 10 MB/sec
Kompatibilität: Kompatibel zur Sandisk Ultra II HD-Karte und SD-HC-Karten Klasse 10

Farbeinstellungen

Grundeinstellungen

Helligkeit 50 %
Kontrast 35 %
Sättigung 31 %
Farbton 50 %

Endoskop 11101 CM/11102 CM

Blickrichtung: 0°
Öffnungswinkel: 85° (11101 CM)
100° (11102 CM)
Abwinkelung: auf 140°, ab 140°
Nutzlänge: 30 cm
Außendurchmesser: 3,7 mm (11101 CM)
2,9 mm (11102 CM)
Beleuchtung: integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme: 1W
Sensor: CMOS-Technologie
Gewicht 245 g (11101 CM)
325 g (11102 CM)
Feuchtigkeitsschutz: IPX8
Klassifikation: IIa
Anwendungsteil: Type BF

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen: 15 °C bis +37 °C
15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen: 0 °C bis +65 °C
15 % bis 90 % rel. Feuchte

SD card

Throughput: 10 MB/s
Compatibility: Compatible with the Sandisk Ultra II HD card and SDHC cards class 10

Color settings

Basic Setting

Brightness 50 %
Contrast 35 %
Saturation 31 %
Hue 50 %

Endoscope 11101 CM/11102 CM

Direction of view: 0°
Angle of view: 85° (11101 CM)
100° (11102 CM)
Deflection: up 140°, down 140°
Working length: 30 cm
Outside diameter: 3,7 mm (11101 CM)
2,9 mm (11102 CM)
Illumination: integrated LED light source
Electrical power consumption: 1W
Sensor: CMOS technology
Weight 245 g (11101 CM)
325 g (11102 CM)
Drip water protection: IPX8
Classification: IIa
Applied part: Type BF

Operating/storage conditions

Operating conditions: 15 °C – +37 °C
15 % – 80 % rel. humidity
Storage conditions: 0 °C – +65 °C
15 % – 90 % rel. humidity

Карта SD

Скорость передачи данных: 10 МБ/с
Совместимость: с картой HD Sandisk Ultra II и картами SD-HC класса 10

Настройки цвета

Основные настройки

Яркость 50 %
Контрастность 35 %
Насыщенность 31 %
Цветовой тон 50 %

Эндоскоп 11101 CM/11102 CM

Направление обзора: 0°
Угол поля зрения: 85° (11101 CM)
100° (11102 CM)
Угол изгиба: вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина: 30 см
Наружный диаметр: 3,7 мм (11101 CM)
2,9 мм (11102 CM)
Освещение: встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность: 1 Вт
Датчик: технология CMOS
Вес 245 г (11101 CM)
325 г (11102 CM)
Влагозащита: I
Классификация: IIa
Элемент применения: тип BF

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации: от 15 °C до +37 °C
от 15 % до 80 % отн. влажности
Условия хранения: от 0 °C до +65 °C
от 15 % до 90 % отн. влажности

15.1 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

15.1 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

15.1 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

15.2 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

15.2 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

15.2 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

15.3 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

15.3 Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

15.3 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

15.4 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

15.4 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

15.4 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

15.5 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
 - In Verbindung mit Monitor 8403 ZX: intern gespeist bei Akkubetrieb, Schutzklasse II bei Netzbetrieb
 - In Verbindung mit C-HUB®: Schutzklasse II
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF 
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Schutz gegen dauerndes Untertauchen: IPX 8

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 68 – 80).

15.5 Standard compliance

According to IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shock:
 - In combination with the monitor 8403 ZX: Internally powered during battery operation, Protection class II during line operation
 - In combination with the C-HUB®: Protection class II
- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF 
- Type of protection against moisture: Protection against continuous immersion: IPX 8

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in the appendix (S. 68 – 80).

15.5 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:

- Вид защиты от поражения электрическим током:
 - В сочетании с монитором 8403 ZX: внутреннее питание при работе от аккумулятора, класс защиты II при работе от сети
 - В сочетании с прибором C-HUB®: класс защиты II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF 
- Тип защиты от влаги: Защита при длительном погружении в воду: IPX 8

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 68–80).



15.6 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

11101 CM/11102 CM:

Medizinprodukt der Klasse IIa

8403 ZX: Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

15.6 Directive compliance

According to Medical Device Directive (MDD):

11101 CM /11102 CM:

This medical product belongs to Class IIa

8403 ZX: This medical product belongs to Class I

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

15.6 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11101 CM/11102 CM:

медицинское изделие класса IIa

8403 ZX: медицинское изделие класса I

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

15.7 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

15.7 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

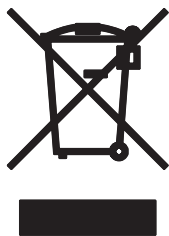
KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

15.7 Важные указания

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.



15.8 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

15.8 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about your local collection point. Within the scope of application of this directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

15.8 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

<i>Symptom/ Symptom/ Описание неисправности</i>	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	<p>Mögliche Ursache: Distale Objektiviinse beschlagen. Lösung: Linse spülen.</p> <p>Mögliche Ursache: Verschmutzte Linse. Lösung: CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen.</p> <p>Mögliche Ursache: Linse wasserbeschädigt. Lösung: CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p>	<p>Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens.</p> <p>Possible reason: Dirty lens. Solution: Withdraw CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol.</p> <p>Possible reason: Lens water-damaged. Solution: Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу.</p> <p>Возможная причина: Загрязнена линза. Решение: Отсоедините видеориноларингоскоп CMOS и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом.</p> <p>Возможная причина: Линза повреждена водой. Решение: Отправьте видеориноларингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	<p>Mögliche Ursache: Lichtübertragende Fasern beschädigt. Lösung: CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p>	<p>Possible reason: Light conducting fibers damaged. Solution: Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Повреждены светопроводящие волокна. Решение: Отправьте видеориноларингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	<p>Mögliche Ursache: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen.</p>	<p>Possible reason: Not connected to power. Solution: Connect to power.</p>	<p>Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Выполните подключение к сети.</p>
	Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige / Complete failure of the unit. Possible lighting up of status display / Полный отказ прибора. Может загораться индикатор состояния	<p>Mögliche Ursache: Netzversorgung ausgefallen. Lösung: Versorgungsnetz überprüfen.</p> <p>Mögliche Ursache: Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse. Lösung: Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.</p> <p>Mögliche Ursache: Systemfehler. Lösung: Reset durchführen (siehe Seite 42).</p>	<p>Possible reason: No power from power line. Solution: Check the electrical supply.</p> <p>Possible reason: Power cord connector is not properly connected to power cord receptacle. Solution: Push power cord connector firmly into the power cord receptacle.</p> <p>Possible reason: System error. Solution: Carry out reset (see page 42).</p>	<p>Возможная причина: Отсутствует электропитание. Решение: Проверьте сеть электроснабжения.</p> <p>Возможная причина: Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора. Решение: Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора.</p> <p>Возможная причина: Системная ошибка. Решение: Выполните сброс (см. стр. 42).</p>

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности	<p>Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No image, TFT screen is dark/ Нет изображения, темный экран ЖК-монитора</p>	<p>Mögliche Ursache: Kameraelektronik defekt. Lösung: CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p> <p>Mögliche Ursache: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p>	<p>Possible reason: Defective camera electronics. Solution: Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair.</p> <p>Possible reason: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair.</p>	<p>Возможная причина: Неисправна электроника видеокамеры. Решение: Отправьте видеориноларингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта.</p> <p>Возможная причина: Неисправен ЖК-монитор. Решение: Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	<p>Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача</p>	<p>Mögliche Ursache: Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. Lösung: Neuen Weißabgleich durchführen.</p> <p>Mögliche Ursache: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.</p> <p>Mögliche Ursache: Farbeinstellung am Monitor nicht korrekt. Lösung: Farbeinstellung am Monitor vornehmen (siehe S. 24, Grundeinstellungen siehe S. 60).</p>	<p>Possible reason: White balance not carried out correctly. Solution: Carry out new white balance.</p> <p>Possible reason: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair.</p> <p>Possible reason: Incorrect color setting on the monitor. Solution: Set the color on the monitor (see page 24, basic settings see page 60).</p>	<p>Возможная причина: Настройка баланса белого выполнена неправильно. Решение: Заново настройте баланс белого.</p> <p>Возможная причина: Неисправен ЖК-монитор. Решение: Отправьте ЖК-монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.</p> <p>Возможная причина: Неправильно настроен цвет на мониторе. Решение: Выполните настройку цвета на мониторе (см. стр. 24, основные настройки см. стр. 60).</p>
	<p>Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be saved/ Не удается сохранить изображение</p>	<p>Mögliche Ursache: Keine Speicherkarte eingesteckt. Lösung: Speicherkarte einstecken.</p> <p>Mögliche Ursache: Speicherkarte voll. Lösungen: Speicherkarte wechseln.</p>	<p>Possible reason: No memory card inserted. Solution: Insert memory card.</p> <p>Possible reason: Memory card full. Solution: Change memory card.</p>	<p>Возможная причина: Не вставлена карта памяти. Решение: Вставьте карту памяти.</p> <p>Возможная причина: Карта памяти заполнена. Решение: Замените карту памяти.</p>
	<p>Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben. / Video stream cannot be played back on the PC monitor. / Видеоряд не воспроизводится на экране ПК.</p>	<p>Mögliche Ursache: Kein MPEG-4-Codec installiert. Lösung: MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.</p>	<p>Possible reason: No MPEG-4 codec installed. Solution: Install an MPEG-4 codec on the PC.</p>	<p>Возможная причина: Не установлен кодек MPEG-4. Решение: Установите на ПК кодек MPEG-4.</p>



8401 YAA



8401 YB



8401 YZ



29005 IFH

Stativ, Höhe 120 cm, mit rollbarem Fünffuß und antistatischen Rollen, Querstange 25 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors, mit Ablagekorb für Laryngoskope, Abmessungen (B x T x H): 30 x 20 x 10 cm

Querstange, für Ständer 8401 YA, 50 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8403 ZX

Querstange, für Ständer 8401 YA, 70 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8401 ZX

Multifunktionale Klemme mit VESA 75 Aufnahme Standard. Geeignet für die Montage an Rohren bis 24 mm Durchmesser und Schienen bis 25 mm Höhe

Multifunktionale Kappe zum Schutz der Kontakte während der Wiederaufbereitung. Die Kappe ist wiederverwendbar.

Halter für flexible Endoskope, zur Montage an Rundprofilen, inklusive Montagematerial

Stand, height 120 cm, star-foot roller stand with antistatic castors, crossbar 25 cm x diameter 25 mm for positioning the monitor, including storage tray for laryngoscopes, measurements (w x d x h): 30 x 20 x 10 cm

Crossbar, for stands 8401 YA, 50 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8403 ZX

Crossbar, for stands 8401 YA, 70 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8401 ZX

Multifunctional clamp with VESA 75 standard holder. Suitable for securing rods with a max. diameter of 24 mm and rails with a max. height of 25 mm

Multifunctional cap to protect contacts during reprocessing. The cap is reusable.

Holder for flexible endoscopes, for mounting to standard tubes, incl. installation accessories

Штатив, высота 120 см, на пяти ножках, оснащенных антистатическими колесами, с поперечной штангой 25 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора, с корзиной для ларингоскопов, размеры (Ш x Г x В): 30 x 20 x 10 см

Поперечная штанга, для стойки 8401 YA, 50 см x Ø 25 мм, для крепления монитора 8403 ZX

Поперечная штанга, для стойки 8401 YA, 70 см x Ø 25 мм, для крепления монитора 8401 ZX

Многофункциональный зажим со стандартным держателем VESA 75. Подходит для установки на штангах диаметром до 24 мм и на планках высотой до 25 мм

Многофункциональный колпачок для защиты контактов во время обработки. Колпачок предназначен для многократного использования.

Держатель для гибких эндоскопов, для монтажа на круглых профилях, включая расходные материалы для монтажа

8401 YA
(US:
9700GCX)

8401 YAA

8401 YAB

8401 YB
(US:
9700 CLP)

8401 YZ

29005 IFH

Hinweise zur elektro- magnetischen Verträglichkeit

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).



WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Electromagnetic Compatibility user information

The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: The use of an accessory or cable with the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX. When using an accessory or cable with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Указания по электромагнитной совместимости

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо избегать использования данного прибора возле других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоустойчивости или снижению помехоустойчивости гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX. При применении с гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности



УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

Zubehör und Leitungen, mit denen die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Ladegerät ET27-30-0004515	Nein	2,0	Nein	Aufladen des internen Akkus

Accessories and cables which have been shown to comply with EN/IEC 60601-1-2:

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
Charger ET27-30-0004515	No	2.0	No	Charging the internal battery

Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Зарядное устройство ET27-30-0004515	Нет	2,0	Нет	Зарядка внутренней батареи

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<Spannungseinbruch: Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод-провод» ± 2 кВ напряжение «провод-земля»	± 1 кВ напряжение «провод-провод» ± 2 кВ напряжение «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в комбинации с монитором 8403 ZX требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в комбинации с монитором 8403 ZX от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушениях качества изображения может потребоваться увеличить расстояние между гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Проверка на предмет помехоустойчивости по МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных радиочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	3 В _{эфф} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	

Tabelle 2					
Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel V/m	Übereinstimmungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 2 Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи					
Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting			
The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.			
^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is used exceeds the above compliance levels, the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Таблица 3

**Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [m]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b .
Электромагнитное ВЧ-поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX.

b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
<p>Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class B	The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликкер-шум по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist..

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 5 Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX			
<p>The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.</p> <p>NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.</p>			

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Покупатель или пользователь гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственное разнесение d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseas.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@kseas.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongguiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Jinliang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c Modelle 11278 V/VS/VU/VSU



INSTRUCTION MANUAL

Video-Uretero-Renoscope FLEX-X^c models 11278 V/VS/VU/VSU



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоуретерореноскоп FLEX-X^c модели 11278 V/VS/VU/VSU



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



WARNUNG: KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

It is recommended to check the suitability of the products for the planned intervention prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and sterilization of the Video-Uretero-Renoscope FLEX-X^c. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.



WARNING: KARL STORZ instruments are delivered unsterilized, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

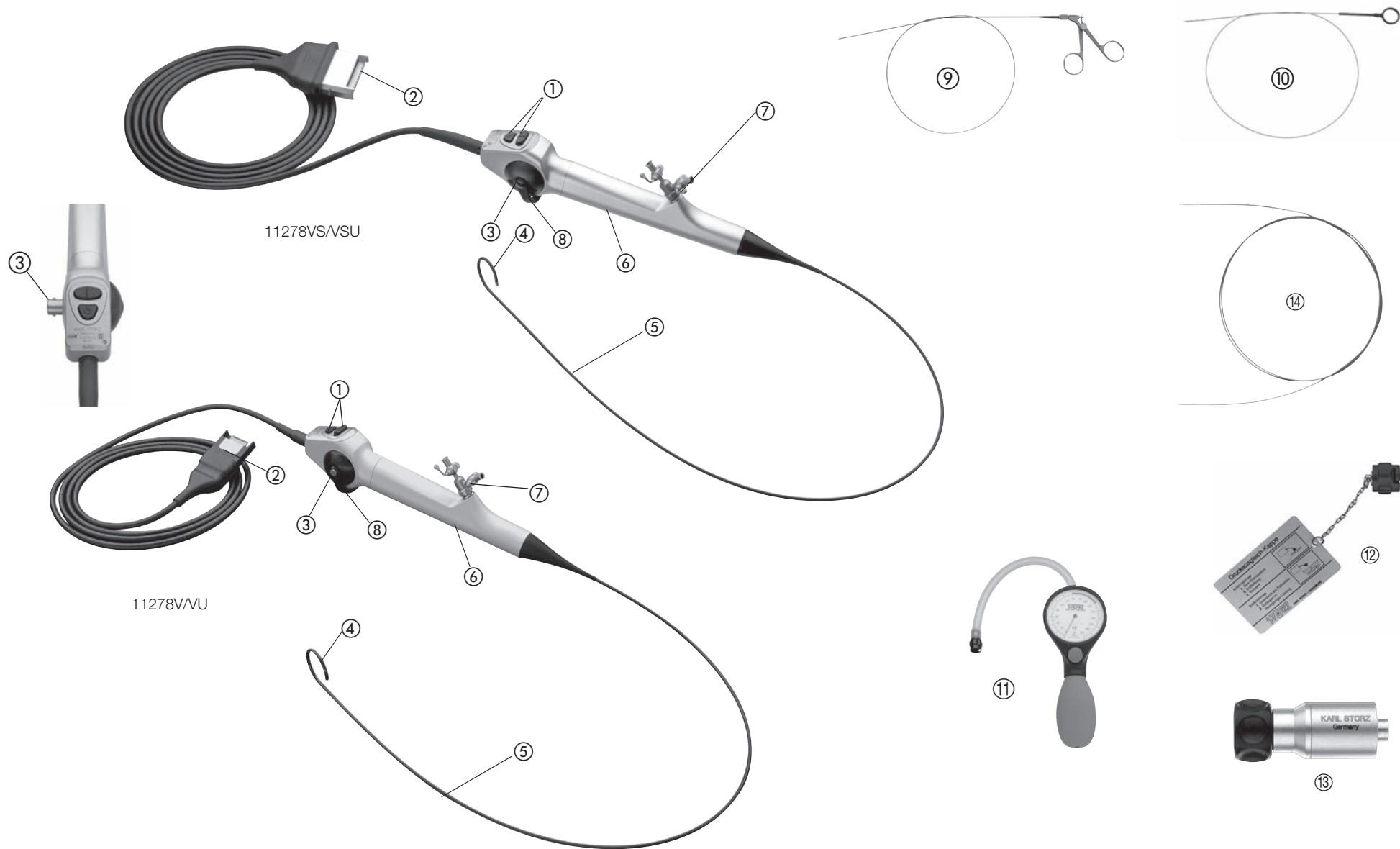
Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоуретерореноскоп FLEX-X^c. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим применением они подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием всей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.



- ① Funktionstasten
- ② Versorgungsstecker
- ③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
- ④ Distale Spitze
- ⑤ Schaft
- ⑥ Handstück
- ⑦ Arbeitskanal mit LUER-Lock-Anschlüssen
- ⑧ Ablenkhebel
- ⑨ Zange zur Probeexzision 27023 ZE
- ⑩ Reinigungsbürste 27651 AL
- ⑪ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- ⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑬ LUER-Adapter
- ⑭ Single-Use Reinigungsbürste 110931-50

Im Lieferumfang von 11278 VSK/VSUK enthalten:

- 11025 E Druckausgleichskappe
- 13242 XL Dichtigkeitsprüfer
- 27651 AL Reinigungsbürste
- 27014 Y LUER-Adapter, mit Dichtung

Optionales Zubehör:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

- ① Control buttons
- ② Supply connector
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
- ④ Distal tip
- ⑤ Sheath
- ⑥ Handpiece
- ⑦ Working channel with LUER-Lock connectors
- ⑧ Deflection lever
- ⑨ Biopsy forceps 27023 ZE
- ⑩ Cleaning brush 27651 AL
- ⑪ Leakage tester 13242 XL
- ⑫ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑬ LUER adaptor
- ⑭ Single-use cleaning brush 110931-50

11278 VSK/VSUK comprises:

- 11025 E Pressure compensation cap
- 13242 XL Leakage tester
- 27651 AL Cleaning brush
- 27014 Y LUER adaptor, with seal

Optional accessories:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

- ① Функциональные кнопки
- ② Штекер питания
- ③ Разъем для прибора контроля герметичности или клапана выравнивания давления
- ④ Дистальный конец
- ⑤ Тубус
- ⑥ Рукоятка
- ⑦ Рабочий канал с разъемами LUER-Lock
- ⑧ Рычаг управления изгибом
- ⑨ Щипцы для биопсии 27023 ZE
- ⑩ Ерш для чистки 27651 AL
- ⑪ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑫ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑬ Адаптер LUER
- ⑭ Ерш одноразовый для чистки 110931-50

В комплект поставки 11278 VSK/VSUK входят:

- 11025 E Клапан выравнивания давления
- 13242 XL Прибор проверки герметичности
- 27651 AL Ерш для чистки
- 27014 Y Адаптер LUER, с уплотнителем

Оptionальные принадлежности:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	I
Instrumentenabbildungen.....	II
Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion.....	III
Sicherheitshinweise	3
Zweckbestimmung	3
Indikationen	4
Kontraindikationen.....	5
Qualifikation des Anwenders.....	5
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope	6
Warn- und Vorsichtshinweise.....	6
Handhabung.....	10
Auspacken	10
Grundausstattung.....	10
Betriebsbedingungen	10
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
Handhabung	11
Bedienung	11
Korrektes Halten	11
Handhabung des Schaftes	11
Handhabung der Abwinkelungsmechanik.....	12
Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)	14
Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten	15
Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit	16
Funktionstasten	17
Vorbereitung vor Gebrauch.....	18
Prüfung der Oberflächen	18
Prüfung der Abwinkelung	19
Prüfung der LED-Funktion	20
Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit	20
Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals	21

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	I
Pictures of the instruments.....	II
Controls, displays, connectors and their uses.....	III
Safety information	3
Intended Use	3
Indications	4
Contraindications.....	5
User qualification	5
Safety precautions when using the Videoendoscopes	6
Warnings and cautions.....	6
Handling	10
Unpacking the device.....	10
Basic equipment	10
Operating conditions	10
Electromagnetic Compatibility.....	10
Handling	11
Operating	11
Holding the Videoendoscope correctly	11
Handling the sheath	11
Handling the deflection mechanism.....	12
Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.) ..	14
Compatible camera control units	15
Connection to the camera control unit	16
Control buttons	17
Preparation prior to use.....	18
Inspecting the surfaces.....	18
Checking the deflection	19
Inspecting the LED function.....	20
Inspecting the camera control unit.....	20
Inspecting the instruments and the instrument channel	21

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ.....	I
Сопроводительные иллюстрации.....	II
Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции.....	III
Указания по технике безопасности	3
Целевое назначение.....	3
Показания	4
Противопоказания.....	5
Квалификация пользователя	5
Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами	6
Предупреждающая информация.....	6
Правила обращения	10
Распаковка	10
Основной комплект поставки.....	10
Условия эксплуатации	10
Электромагнитная совместимость.....	10
Правила обращения	11
Эксплуатация	11
Правильный захват	11
Правила обращения с тубусом.....	11
Правила обращения с механизмом управления изгибом	12
Обращение с принадлежностями (щипцы, ерши/щетки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)	14
Совместимые блоки управления видеокамерой	15
Подключение к блоку управления видеокамерой	16
Функциональные кнопки	17
Подготовка к эксплуатации.....	18
Проверка поверхностей	18
Проверка механизма управления изгибом	19
Проверка функции светодиода	20
Проверка блока управления видеокамерой ...	20
Проверка инструментов и инструментального канала.....	21

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation.....	22
Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	22
Allgemeine Warnhinweise	23
Zubehör.....	25
Demontage	25
Vorreinigung direkt nach der Anwendung.....	25
Dichtheitstest.....	26
Durchführung des Dichtheitstest – trocken	26
Durchführung des Dichtigkeitstest – in Flüssigkeit.....	26
Manuelle Reinigung	27
Manuelle Desinfektion.....	28
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	28
Manuelle Vorbereitung.....	29
Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion.....	29
Montage, Prüfung und Pflege	30
Sterilisation.....	31
Instandhaltung	36
Instandsetzung	36
Wartung	36
Verantwortlichkeit	36
Garantie	37
Richtlinienkonformität	37
Wichtige Hinweise	38
Entsorgung.....	38
Anhang	39
Fehlerbehebung	39
Niederlassungen.....	42

Cleaning, disinfection, care and sterilization.....	22
Explanation of Warnings and Cautions.....	22
General warnings	23
Accessories.....	25
Disassembly.....	25
Precleaning directly after use.....	25
Leakage test.....	26
Performing the leakage test – dry	26
Performing the leakage test – in liquid	26
Manual cleaning	27
Manual disinfection.....	28
Machine cleaning and disinfection	28
Manual preparation.....	29
Machine cleaning/chemical-thermal disinfection	29
Assembly, inspection and care	30
Sterilization	31
Maintenance	36
Servicing and repair.....	36
Maintenance.....	36
Limitation of liability.....	36
Warranty.....	37
Directive compliance	37
Important information	38
Disposal	38
Appendix	39
Troubleshooting	39
Subsidiaries.....	42

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация	22
Пояснение предупреждающей информации ...	22
Общие предупреждающие указания	23
Принадлежности	25
Разборка	25
Предварительная чистка непосредственно после применения	25
Проверка герметичности	26
Проверка герметичности – сухой тест	26
Проверка герметичности – тест с погружением в жидкость	26
Чистка ручным способом.....	27
Дезинфекция ручным способом.....	28
Чистка и дезинфекция механизированным способом	28
Ручная подготовка.....	29
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	29
Сборка, проверка и уход	30
Стерилизация	31
Технический уход	36
Ремонт	36
Техобслуживание	36
Ответственность	36
Гарантия	37
Соответствие директивам.....	37
Важные сведения	38
Утилизация.....	38
Приложение	39
Устранение неисправностей	39
Филиалы	42

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

Zweckbestimmung **11278 V/VS/VU/VSU**

Flexible Ureterorenoskope (Faser- und Videoendoskope) dienen der endoskopischen Darstellung des Nierenhohlsystems zur Diagnostik und Therapie. Flexible Ureterorenoskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen den Einsatz von flex. Hilfsinstrumenten wie z.B. Zangen, Steinfangkörbchen, ...etc., Koagulationselektroden und Laserfasern zur Lithotripsie bzw. zur Ablation von benignem/malignem Gewebe. Mit dem flex. Ureterorenoskop können alle Nierenkelche, sowie der pyeloureterale Übergang ggf. der Ureter visualisiert/therapiert werden. Die Besonderheit des flex. Ureterorenoskops besteht darin, dass es ebenfalls perkutan über einen Operationsschaft eingesetzt werden kann und auch antegrad alle Nierenkelche, sowie der pyeloureterale Übergang ggf. der Ureter behandelt werden können.

Flexible Ureterorenoskope sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

Intended Use **11278 V/VS/VU/VSU**

Flexible uretero-renoscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are used for endoscopic imaging of the renal collecting system for the purposes of diagnosis and treatment. Flexible uretero-renoscopes with an integrated working channel allow for the use of flexible auxiliary instruments such as forceps, stone baskets etc., coagulation electrodes and laser fibers for lithotripsy or for the ablation of benign/malignant tissue. The flexible uretero-reno-scope can be used for the imaging/treatment of all renal calices, as well as the pyeloureteral junction or the ureter. The special feature of the flexible uretero-reno-scope lies in the fact that it can also be used percutaneously via an operating sheath, and can be used in antegrade mode to treat all renal calices as well as the pyeloureteral junction or the ureter.

Flexible uretero-renoscopes are designed for short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

Целевое назначение **11278V/VS/VU/VSU**

Гибкие уретерореноскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) служат для передачи эндоскопического изображения чашечно-лоханочной системы в целях диагностики и лечения. Гибкие уретерореноскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют использовать гибкие вспомогательные инструменты, такие как щипцы, экстракторы камней и т.п., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии или абляции добро-/злокачественных опухолей тканей. Гибкий уретерореноскоп обеспечивает визуализацию/лечение всех почечных чашечек и пиелoureterального сегмента или мочеточника. Особенность гибкого уретерореноскопа заключается в возможности его чрескожного доступа через операционный тубус. Благодаря этому возможно и антеградное лечение всех почечных чашечек, пиелoureterального сегмента или мочеточника.

Гибкие уретерореноскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или отверстия, сделанные хирургическим путем.

Indikationen

11278 V/VS/VU/VSU:

Der Einsatz von Ureteroscopen/Ureterorenoscopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Uretero(-renos)kopie indiziert ist.

Dazu gehören:

- Weiterführende Diagnostik bei auffälliger Bildgebung/Füllungsdefekte des oberen Harntraktes in der Bildgebung
- Pathologische Spülzytologie ohne Hinweis auf Blasentumoren bzw. aus dem oberem Harntrakt
- Unklare Hämaturie (Makro-/Mikrohämaturie)
- Diagnostik und Therapie von Harnsteinen im Harnleiter bzw. Nierenhohlsystem
- Diagnostik und Therapie von Harnleiterstrikturen bzw. -tumoren
- Iatrogen eingebrachtes Fremdmaterial
- Enge pyeloureteraler Übergang
- Ggf. perkutane antegrade Behandlung von Nierensteinen, Tumoren und Harnleiterabgangsenge
- UUT-Tumore (Upper Urinary Tract Tumor) bzw. UTUC (Upper Tract Urothelial Cancer)
- Nephrolithiasis untere Kelchgruppe
- Positive Spülzytologie aus dem oberen Harntrakt
- Tumore im oberen Harntrakt
- Indikation retrograde Behandlung eines Transitionalzellkarzinoms:
 - eingeschränkte Nierenfunktion/Einzelniere
 - bilaterales Tumorgeschehen
 - multiple Begleiterkrankungen/ eingeschränkte Lebenserwartung
 - Tumorstadien, in denen nur noch Palliation möglich ist

Indications

11278 V/VS/VU/VSU:

The use of ureteroscopes/uretero-renoscopes is indicated if uretero(reno)scopy is indicated in the opinion of the attending physician.

This includes:

- Further diagnostic measures in the event of conspicuous imaging/filling defects in the upper urinary tract shown in the imaging
- Pathological bladder-wash cytology without reference to bladder tumors or from the upper urinary tract
- Unclear haematuria (macro/microhaematuria)
- Diagnosis and treatment of urinary stones in the ureter or renal collecting system.
- Diagnosis and treatment of ureteral strictures or tumors
- Iatrogenically introduced foreign material
- Narrow pyeloureteral junction
- Possibly the percutaneous antegrade treatment of kidney stones, tumors and ureter outflow constrictions.
- UUT (Upper Urinary Tract) tumors or UTUC (Upper Tract Urothelial Cancer)
- Nephrolithiasis of lower calyceal group
- Positive bladder-wash cytology from the upper urinary tract
- Tumors in the upper urinary tract
- Indication retrograde treatment of a transitional cell carcinoma
 - impaired renal function/single kidney
 - bilateral tumor development
 - multiple concomitant diseases/limited life expectancy
 - Tumor stages in which only palliation is possible

Показания

11278 V/VS/VU/VSU:

Применение уретероскопов / уретерореноскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения уретероскопии (уретерореноскопии).

Сюда относятся:

- Дополнительная диагностика при подозрительной визуальной диагностике/дефектах наполнения верхнего мочевыводящего тракта при визуальной диагностике
- Патологический результат промывочной цистологии без указаний на опухоли мочевого пузыря или верхнего мочевыводящего тракта
- Гематурия (макро-/микрогематурия) непонятного происхождения
- Диагностика и лечение мочевых камней в мочеточнике или чашечно-лоханочной системе
- Диагностика и лечение стриктуры и опухолей мочеточника
- Ятрогенное попадание инородных тел
- Сужение пиелoureтерального сегмента
- При необходимости чрескожное антеградное лечение почечного камня, опухолей и сужения лоханочно-мочеточникового сегмента
- Опухоли верхних мочевыводящих путей или УРВМП (уротелиальный рак верхних мочевыводящих путей)
- Нефролитиаз нижней группы чашек
- Положительные результаты жидкостной цитологии верхних мочевыводящих путей
- Опухоли верхних мочевыводящих путей
- Показания к ретроградному лечению переходно-клеточной карциномы:
 - ограниченная функция почек/единственная почка
 - двустороннее опухолевое поражение
 - множественные сопровождающие заболевания / ограниченный прогноз длительности жизни
 - стадии опухоли, при которых возможно лишь оказание паллиативной медицинской помощи

Kontraindikationen**11278V/VS/VU/VSU:**

Der Einsatz der Uretero(reno)skope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Uretero(reno)skope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Harnwegsinfekt
- Urosepsis
- Unbehandelte/nicht abgeklärte Gerinnungsstörung
- Kontraindikation zur Steinschnittlage
- Schwangerschaft

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Videoendoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Uretero-Renoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Videoendoskope. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Renoskopie geeignet.

Contraindications**11278 V/VS/VU/VSU:**

The use of uretero(reno)scopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Uretero(reno)scopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Urinary tract infection
- Urosepsis
- Untreated/unresolved coagulation disorder
- Contraindication for lithotomy position
- Pregnancy

User qualification

The KARL STORZ Videoendoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of uretero-renaloscopy. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the Videoendoscopes.

It is not intended as an introduction to the technique of renaloscopy.

Противопоказания**11278 V/VS/VU/VSU:**

Применение уретероскопов (уретерореноскопов) противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Уретероскопы (уретерореноскопы) запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- инфекция мочевых путей
- уросепсис
- не подвергавшееся лечению/не уточненное нарушение свертывания крови
- противопоказания для литотомического положения
- беременность

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения уретерореноскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации и обработки видеоэндоскопов.

Они не подходят для освоения техники проведения реноскопии.

Сicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope

Der Einsatz der Video-Uretero-Renoskope FLEX-X^c muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Videoendoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

Safety precautions when using the Videoendoscopes

The Video-Uretero-Renosscopes FLEX-X^c must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF applied parts may be exceeded if CF applied parts (application on heart) are used in combination with other BF applied parts.

In this case, the patient leakage current should be reduced by using only CF applied parts as far this is possible.

NOTE: The video endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF applied part for more information.

Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоуретерореноскопов FLEX-X^c должно проходить в соответствии с утвержденными медицинскими правилами и методами проведения эндоскопии.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены.

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ-инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ-элементов.

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To further emphasize the words **Warning** and **Caution**, they are preceded by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.



NOTE: A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.

Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова **«Предупреждение»**, **«Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения слов **«Предупреждение»** и **«Осторожно»** перед ними дополнительно стоит пiktограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.



WARNUNG: Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Videoendoskops aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.

WARNUNG: Prüfen Sie das Videoendoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wurde.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss vom Entlüftungsstutzen **entfernt** sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), die ihrer Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet sind und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

WARNING: Read the following safety instructions carefully before using the Videoendoscope to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

WARNING: Inspect the videoendoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and/or sterilized.

WARNING: Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical devices used in combination.

WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before the initial use as well as before any further application.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **removed** from the vent port for:

- endoscopic interventions
- manual/machine reprocessing

WARNING: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes etc.) that are specifically intended for use with Videoendoscopes and can be operated in line with generally accepted technical standards and occupational safety guidelines.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом применения видеоэндоскопа внимательно прочтите следующие далее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасности, существующей для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность функционирования, а также контролируйте качество очистки, дезинфекции и /или стерилизации видеоэндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением следует проверять, что видеоэндоскоп и используемые вместе с ним принадлежности находятся в безупречном состоянии. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Необходимо в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции/стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **снят** со штуцера для выпуска воздуха при:

- эндоскопических операциях;
- обработке ручным/механизированным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники безопасности и охраны труда.



WARNUNG: Mit dem Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Videoendoskops besteht Explosionsgefahr. Das Videoendoskop darf nicht unter entflammenden bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Licht kann an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss auf den Entlüftungsstutzen **montiert** sein bei:

- Gas-Wasserstoffperoxidsterilisation
- Entlüftung
- Versand

WARNUNG: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Videoendoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNING: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Videoendoscope.

WARNING: The Videoendoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Videoendoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Videoendoscope. The Videoendoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: As a result of the light emitted by the endoscope, the tip of the latter may heat up.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, and must therefore be avoided at all costs.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **in place** on the vent port for:

- hydrogen peroxide gas sterilization
- venting
- shipping

WARNING: The instructions 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.

WARNING: The Videoendoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for Videoendoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the Videoendoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом поток света может создавать слишком высокую температуру на конце эндоскопа.

Прямой контакт тканей со световосизлучающими поверхностями через определенное время может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **установлен** на штуцер для выпуска воздуха во время:

- газовой стерилизации/стерилизации перекисью водорода;
- выпуска воздуха;
- пересылки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы чистки, дезинфекции и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеоэндоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за видеоэндоскопы, отремонтированные сторонними организациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Videoendoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Videoendoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Defekte Videoendoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand wischdesinfizieren und ggf. sterilisieren. Reparaturbegleitschein ausfüllen.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



VORSICHT: Um Beschädigungen des Videoendoskops zu vermeiden, das Videoendoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die distale Spitze der Videoendoskope nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Videoendoskop legen.



HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Ein einmaliger Wechsel eines Aufbereitungsverfahrens ist allerdings als unbedenklich einzustufen.

WARNING: Always unplug the Videoendoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.

WARNING: Risk of infection during shipment! Contaminated Videoendoscopes may cause serious or life-threatening illnesses during transportation or on delivery to the recipient. Defective Videoendoscopes with attached pressure compensation cap must be wiped down with disinfectant and, if necessary, sterilized before shipment. Complete the repairs form.

WARNING: If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the Videoendoscope in the neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: Do not expose the Videoendoscopes to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the Videoendoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the Videoendoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Never lay heavy objects on the Videoendoscope.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, if the reprocessing method is changed just once this can be regarded as harmless.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэндоскопа следует его полностью обесточить, отсоединив от источника питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Неисправные видеоэндоскопы с установленным клапаном выравнивания давления перед отсылкой необходимо продезинфицировать путем протирания и при необходимости подвергнуть стерилизации. Заполните ремонтный сопроводительный лист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Верните дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения видеоэндоскопа храните его в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей и непосредственное воздействие отопительных, нагревательных приборов и других источников тепла.

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однако разовая смена метода обработки считается допустимой.

Auspacken



WARNUNG: Das Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

Unpacking the device



WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

Распаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

Grundausrüstung

**Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c
Modell 11278 V/VS/VU/VSU**

mit folgendem Zubehör:

- 1x Koffer 27677 X
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- 1x Reinigungsbürste 27651 AL
- 1x LUER Adapter 27014 Y
- 1x Druckausgleichskappe 11025 E

Basic equipment

**Video-Uretero-Renoscope FLEX-X^c
models 11278 V/VS/VU/VSU**

with the following accessories:

- 1x Carrying case 27677 X
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Cleaning brush 27651 AL
- 1x LUER adaptor 27014 Y
- 1x Pressure compensation cap 11025 E

Основной комплект поставки

**Видеоуретерореноскоп FLEX-X^c
модели 11278 V/VS/VU/VSU**

со следующими принадлежностями:

- 1 чемодан 27677 X
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 ерш для чистки 27651 AL
- 1 адаптер LUER 27014 Y
- 1 клапан выравнивания давления 11025 E

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

Operating conditions

Ambient temperature: 15 °C – 37 °C
Humidity: 15 % – 80 %

Условия эксплуатации

Температура окруж. среды: 15 °C – 37 °C
Влажность воздуха: 15 % – 80 %

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Electromagnetic Compatibility

This instrument has been tested and complies with the EMC limits as per EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2001, CISPR 11, класс B.

Handhabung

! **HINWEIS:** Beschädigungen des Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbearbeitungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

! **WARNUNG:** Das Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert/sterilisiert werden.

Handling

! **NOTE:** Damage to the Videoendoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

! **WARNING:** The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be cleaned, disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Правила обращения

! **УКАЗАНИЕ:** Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации.

Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Videoendoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Renoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Für Ihr Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c geeignetes Zubehör, z.B. Biopsiezangen, finden Sie im UROLOGIE-Katalog oder in Auszügen aus dem UROLOGIE-Katalog.

Operating

The following instructions outline the correct operation of the Videoendoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of renoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

Suitable accessories for your Video-uretero-Renoscope FLEX-X^c, such as biopsy forceps, can be found in the UROLOGY catalog or extracts from this catalog.

Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения реноскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Принадлежности, подходящие для Вашего видеоуретерореноскопа FLEX-X^c, например, щипцы для биопсии, Вы найдете в каталоге УРОЛОГИЯ или в выдержках из каталога УРОЛОГИЯ.



Korrektes Halten

Den Griff des Videoendoskops entsprechend dem Bild in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Videoendoskop mit einer Hand bedient werden.

Holding the Videoendoscope correctly

Grip the handle of the Videoendoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Videoendoscope can be operated with one hand.

Правильный захват

Возьмите рукоятку видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Такой контролируемый захват позволяет обслуживать видеоэндоскоп одной рукой.

Handhabung des Schaftes

! **VORSICHT:** Das Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

! **VORSICHT:** Die Schäfte des Videoendoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren.

Handling the sheath

! **CAUTION:** Do not carry the Videoendoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath.

! **CAUTION:** The sheaths of the Videoendoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Videoendoscopes for storage.

Правила обращения с тубусом

! **ОСТОРОЖНО:** Не переносите видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус.

! **ОСТОРОЖНО:** Тубус видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеоэндоскопы лучше всего в подвешенном состоянии.



WARNUNG: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!

Verwenden Sie ein wasserlösliches Gleitmittel für den distalen Bereich des Einführschlauches. Das Lumen während des Einsatzes die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung dabei verlieren sollten, den Schaft in neutraler Stellung solange leicht zurückziehen bis die Sicht wieder hergestellt ist.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört wird oder verschmiert oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des Videoendoskops langsam aus dem Körper herausziehen.



WARNING: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the insertion sheath. Observe the lumen the whole time during use. If you lose your orientation, pull the sheath back slightly in the neutral position until vision is restored.

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the Videoendoscope out of the patient's body.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!

Используйте водорастворимую смазку для дистальной зоны вводимой трубки. В ходе применения необходимо постоянно следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто или вообще нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом в нейтральное положение и медленно извлеките тубус видеоэндоскопа из тела пациента.

Handhabung der Abwinkelungsmechanik



HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.



WARNUNG: Geeignetes Zubehör, z. B. Laserfasern und Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Videoendoskops einführen. Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!



WARNUNG: Bevor das Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

Handling the deflection mechanism



NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.



WARNING: Suitable accessories, such as laser fibers and biopsy forceps, must only be introduced into the instrument channel of the Videoendoscope with the distal tip in the neutral, non-deflected position. Once the instrument has been introduced, actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!



WARNING: Before removing the Videoendoskop from the patient, the distal tip of the Videoendoscope must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

Правила обращения с механизмом управления изгибом



УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо изгиба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подходящие принадлежности, например, лазерные волокна и щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только при нейтральной, не согнутой позиции дистального конца. После введения инструмента поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением видеоэндоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.



WARNUNG: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das Videoendoskop nicht weiterverwendet werden.



WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



WARNUNG: Das Linsenglas am distalen Ende des Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.



VORSICHT: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.



VORSICHT: Ablenkhebel nicht gewaltsam drehen, um weder den Patienten zu verletzen noch das Instrument zu beschädigen.



WARNING: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the Videoendoscope must not be used.



WARNING: If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Videoendoscope into the neutral, non-deflected position and remove the Videoendoscope slowly and carefully from the patient.



WARNING: The lens at the distal end of the Videoendoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every cleaning.



CAUTION: The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.



CAUTION: Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя продолжать пользоваться видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Установите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деkontamination необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.



ОСТОРОЖНО: С увеличением угла изгиба возрастает осязаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.



ОСТОРОЖНО: Не поворачивайте рычаг управления изгибом с применением силы, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению инструмента.



Die distale Spitze kann durch langsames, behutsames kontinuierliches Steuern des Ablenkhebels um 270° auf- oder 270° abgewinkelt werden. Die Ablenkung muss der Anwender vor jedem Einsatz beherrschen, um ein sicheres Gefühl für die Abwinkelungsmechanik und besonders für die neutrale Stellung zu entwickeln.

The distal tip can be deflected 270° upward or downward by continuously actuating the deflection lever slowly and carefully. Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.

Дистальный конец можно отклонять на 270° вверх или на 270° вниз путем медленного, осторожного и непрерывного воздействия на рычаг управления изгибом. Перед каждым применением пользователь должен потренироваться в управлении рычагом, чтобы уверенно чувствовать механизм управления изгибом и особенно нейтральное положение.

Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich flexibles Zubehör (Zangen, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoendoskop beschädigen.



VORSICHT: Die Instrumente nur vom proximalen Eingang des Videoendoskops einführen.



WARNUNG: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Videoendoskops führen.



WARNUNG: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn keine entzündlichen Gase im Operationsfeld oder in der Nähe des Videoendoskops sind.



VORSICHT: Bei der Verwendung von Lasersonden muss sichergestellt werden, dass der Laserstrahl die distale Spitze und das Videoendoskop nicht treffen kann.



VORSICHT: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen und mit geschlossenen Maulteilen durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.

Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)



CAUTION: Only use flexible accessories (forceps, cleaning brushes etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the Videoendoscope.



CAUTION: Only introduce the instruments from the proximal port of the Videoendoscope.



WARNING: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have emerged from the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the Videoendoscope.



WARNING: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is only applied when there are no flammable gases in the operating field or in the proximity of the Videoendoscope.



CAUTION: When laser probes are used, it must be ensured that the laser beam cannot hit the distal tip of the Videoendoscope.



CAUTION: Do not force accessories, such as biopsy forceps, through the working channel, to avoid damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, without any hindrance and with closed jaws through the entire channel.

Обращение с принадлежностями (щипцы, ерши/щеточки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)



ОСТОРОЖНО: Используйте исключительно гибкие принадлежности (щипцы, ерши для чистки и проч.) производства компании KARL STORZ. Принадлежности других изготовителей могут повредить видеоэндоскоп.



ОСТОРОЖНО: Вводить инструменты только с проксимального конца видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в зоне видимости пользователя, и место операции хорошо различимо. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только когда в операционном поле и вблизи видеоэндоскопа нет воспламеняющихся газов.



ОСТОРОЖНО: При применении лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не мог попасть на дистальный конец видеоэндоскопа и на видеоэндоскоп.



ОСТОРОЖНО: При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Инструменты должны легко проходить по всей длине канала без помех и с сомкнутыми браншами.



VORSICHT: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Videoendoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.



VORSICHT: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Videoendoskops führen.



VORSICHT: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Stattdessen muss das gesamte Videoendoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.



CAUTION: When the distal tip is deflected, do not introduce any instrument into the Videoendoscope. Return the distal tip to the neutral position before introducing the instrument and then move the deflection lever gently and carefully to the limit stop.



CAUTION: Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the Videoendoscope.



CAUTION: Foreign bodies or parts to be extracted must not be removed through the instrument channel using instruments. Instead, the entire Videoendoscope must be removed from the patient and the foreign body extracted.



ОСТОРОЖНО: Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.



ОСТОРОЖНО: Если в инструментальный канал вводятся принадлежности с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.



ОСТОРОЖНО: Нельзя извлекать инородные или удаляемые тела с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо извлечь из тела полностью весь видеоэндоскоп, а затем извлечь инородное тело.

Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten

Compatible camera control units

Совместимые блоки управления видеокамерой

Videoendoskop Videoendoscope Видеоэндоскоп	Kamera-Kontrolleinheit Camera Control Unit Блок управления видеокамерой	Modell Model Модель
11278V/VU	IMAGE1 HUB HD	22201020-01, 22201020-110, 22201020-112
11278VS/VSU	IMAGE1 S	TC200 XX, TC301



WARNUNG: Das Videoendoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen. Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.



WARNING: The KARL STORZ Videoendoscope should not be used in combination with camera control units from other manufacturers. The use of non-compatible units may cause injury to the patient or damage to the instrument. It must be ensured that parts of the endoscope that are not electrically insulated do not come into contact with conductive surfaces or live parts of other units, at any time.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп фирмы KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Анschluss an die Kamera-Kontrolleinheit



VORSICHT: Das Videoendoskop kann mit den von KARL STORZ oben genannten Kamera-Kontrolleinheiten verwendet werden. Die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheit muss beachtet werden. Die vollständigen Bedienungsanweisungen zur Kamera-Kontrolleinheit entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.



WARNUNG: Verbrennungs- und Blendgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des Videoendoskops sehen. Das durch das Videoendoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.



WARNUNG: Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals die distale Spitze des Videoendoskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des Abdecktuches führen.



WARNUNG: Die Lichtintensität soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Videoendoskops.



WARNUNG: Das Keyboard der IMAGE1 S darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.

Connection to the camera control unit



CAUTION: The Videoendoscope can be used with the above mentioned camera control units. The instruction manual of the camera control unit must be followed. The complete operating instructions for the camera control unit can be found in the instruction manual.



WARNING: Risk of burns and glare! Never look directly into the light emitted by the Videoendoscope. The high-intensity light emitted by the Videoendoscope at the distal light outlet can cause glare or high temperatures and thereby result in burns.



WARNING: Risk of burns and fire hazard! Never place the distal tip of the Videoendoscope on or under a sterile drape. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile drape.



WARNING: Reduce the light intensity to the extent that optimal illumination of the operation field is still ensured. The higher the intensity of the light, the greater the heat emitted at the tip of the Videoendoscope.



WARNING: The keyboard of the IMAGE1 S must not come into contact with patients or be placed in the vicinity of patients.

Подключение к блоку управления видеокамерой



ОСТОРОЖНО: Видеоэндоскоп может применяться в комбинации с указанными компанией KARL STORZ блоками управления видеокамерой. Соблюдайте указания руководства для блока управления видеокамерой. Полное руководство по эксплуатации блока управления видеокамерой Вы можете найти в соответствующей инструкции по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет видеоэндоскопа. Излучаемый видеоэндоскопом мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ожогов и пожара! Никогда не кладите дистальный конец видеоэндоскопа на операционную простыню или под нее. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простыню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уменьшите интенсивность света до такого уровня, которого было бы достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля. Чем выше интенсивность, тем больше выделение теплоты на конце видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клавиатура прибора IMAGE1 S не должна соприкасаться с пациентом или находиться вблизи пациента.



VORSICHT: Auf die Anschlüsse am Videoendoskop achten! Anschlüsse am Videoendoskop können durch falsches Einstecken beschädigt werden. Auf die richtige Ausrichtung des Steckers achten.



CAUTION: Take care with the Videoendoscope connections! The Videoendoscope connections can be damaged if connected incorrectly. Make sure that the connector is correctly aligned.



ОСТОРОЖНО: Следите за разъемами на видеоэндоскопе! Разъемы на видеоэндоскопе могут быть повреждены из-за неправильного присоединения. Следите за правильным подключением штекера.



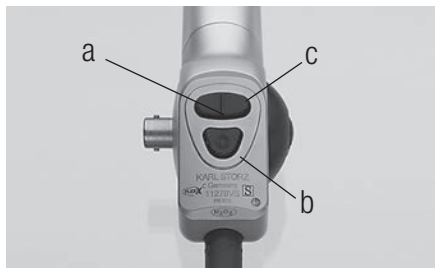
1. Die Kamera-Kontrolleinheit auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Versorgungskabel des Videoendoskops in die HD-Buchse der Kamera-Kontrolleinheit einstecken.
4. Aktivieren der Bild- und Beleuchtungsfunktion (integrierte LED) durch Einschalten der Kamera-Kontrolleinheit.

1. Install the camera control unit on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Plug the Videoendoscope supply cable into the HD socket of the camera control unit.
4. Activate the image and illumination function (integrated LED) by switching on the camera control unit.

1. Установите блок управления видеокамерой на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в соответствующее гнездо.
3. Питающий кабель видеоэндоскопа подключите к гнезду HD блока управления видеокамерой.
4. Активируйте функцию изображения и освещения (встроенный светодиод) посредством включения блока управления видеокамерой.

Funktionstasten

Das Videoendoskop verfügt über 3 Funktionstasten, denen im Gerätemenü der Kamera-Kontrolleinheit bestimmte Funktionen zugeordnet werden können.



- a Nach oben scrollen: In den Menüs, Optionen nach oben scrollen.
- b Menü/Auswahl: Anzeige des Live-Menüs. Sobald dieses Menü angezeigt wird, aktiviert diese Taste die markierte Option (wie bei Betätigung der EINGABE-Taste (ENTER) auf der Computertastatur).
- c Nach unten scrollen: In den Menüs, Optionen nach unten scrollen.

Control buttons

The Videoendoscope has three control buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's device menu.

- a Scroll up: Scrolls up the options in the menu.
- b Menu/Select: Displays the live menu. As soon as this menu is displayed, this button activates the highlighted option (identical to ENTER on a computer keyboard).
- c Scroll down: Scrolls down the options in the menu.

Функциональные кнопки

Видеоэндоскоп имеет 3 функциональные кнопки, которым в меню блока управления видеокамерой можно присвоить определенные функции.

- a Прокрутка вверх: прокрутка вверх в меню, опциях.
- b Меню/Выбор: отображение «живого» меню. Когда отображается данное меню, эта кнопка активирует выделенную опцию (как при нажатии кнопки «ВВОД» (ENTER) на клавиатуре компьютера).
- c Прокрутка вниз: прокрутка вниз в меню, опциях.

Die eingestellte Zuordnung bleibt beim Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes erhalten. Eine Anleitung zur Programmierung der Funktionstasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kamera-Kontrolleinheit.

The assignment is retained after switching off and on again.
Instructions on programming the control keys can be found in the instruction manual of the camera control unit.

Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Указания по программированию функциональных кнопок Вы найдете в руководстве по эксплуатации блока управления видеокамерой.

Vorbereitung vor Gebrauch

i HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus gemäß Risikoklassifizierung unterzogen werden.

! WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

Preparation prior to use

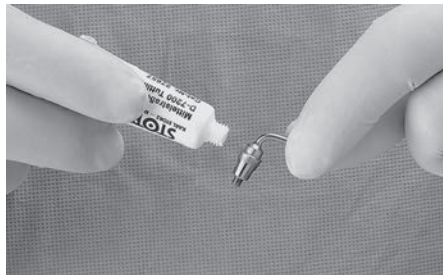
i NOTE: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle (excluding preliminary cleaning) in accordance with the risk classification.

! WARNING: Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

Подготовка к эксплуатации

i УКАЗАНИЕ: Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки (за исключением этапа предварительной очистки) согласно классификации рисков.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэндоскопа и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.



Die Laufflächen am Hahnreißer dünn einfetten (Spezialfett für Hähne; Art. Nr. 27657).

i HINWEIS: Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nicht geeignet.

Lightly grease the running surfaces of the cock plug (special grease for stopcocks; Art. no. 27657).

i NOTE: This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. Oil is not suitable as a sealant.

Смажьте рабочие поверхности затвора крана тонким слоем смазки (специальная смазка для кранов; № по кат. 27657).

i УКАЗАНИЕ: Тонкий слой смазки служит не только для смазывания трущихся между собой металлических поверхностей, но и для герметизации кранов. Масло не подходит для использования в качестве уплотнительного средства.

Prüfung der Oberflächen

! WARNUNG: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

! VORSICHT: Die distale Spitze des Videoendoskops nicht zu stark drücken.

Inspecting the surfaces

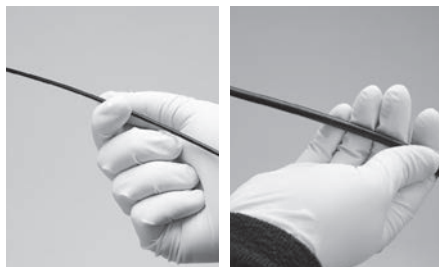
! WARNING: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

! CAUTION: Do not squeeze the distal tip of the Videoendoscope too tightly.

Проверка поверхностей

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, изгибов, инородных тел или других повреждений.

! ОСТОРОЖНО: Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоэндоскопа.



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Versorgungskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

Every time the Videoendoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Videoendoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the supply cable for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and the supply connector for loose connections.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречное состояние поверхностей видеоэндоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте питающий кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и проч.), а штекер питания – на прочность соединения.

Prüfung der Abwinkelung



WARNUNG: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!



WARNUNG: Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

Checking the deflection



WARNING: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!



WARNING: Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective Videoendoscopes must not be used.

Проверка механизма управления изгибом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца. Запрещается использовать неисправные видеоэндоскопы.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch den Ablenkhebel bewirkt. Den Ablenkhebel langsam drehen, das Endstück sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Ablenkhebels entgegengesetzt wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever slowly; the end piece should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством рычага управления изгибом. Медленно поворачивайте рычаг управления изгибом: дистальный конец должен будет медленно наклоняться вниз. Поворачивая рычаг в противоположном направлении, выполняется изгиб вверх.

Prüfung der LED-Funktion

IMAGE1 S wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen. Am distalen Ende sollte ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität wird von der Kamera-Kontrolleinheit automatisch geregelt.

Inspecting the LED function

Prepare the IMAGE1 S as described above and connect to the Videoendoscope. Emission of light at the distal end should be recognizable. Light intensity is automatically regulated by the camera control unit.

Проверка функции светодиода

Подготовьте IMAGE1 S, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу. На дистальном конце должен наблюдаться выход света. Интенсивность света регулируется автоматически блоком управления видеокамерой.

Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit



WARNUNG: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

Inspecting the camera control unit



WARNING: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Videoendoscope from the patient's body gently and carefully. If the Videoendoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

Проверка блока управления видеокамерой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента. Если продолжать вводить видеоэндоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, это может вызвать серьезное травмирование пациента.

Kamera-Kontrolleinheit wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen.



VORSICHT: Vor Anschluss des Videoendoskops muss die Kamera-Kontrolleinheit ausgeschaltet sein.

Prepare the camera control unit as described above and connect to the Videoendoscope.



CAUTION: The camera control unit must be switched off before connecting the Videoendoscope!

Подготовьте блок управления видеокамерой, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу.



ОСТОРОЖНО: Перед подключением видеоэндоскопа блок управления видеокамерой должен быть выключен.

Die Funktionstasten können frei programmiert werden.

Die Programmierung der Funktionstasten ist in der Anleitung der jeweiligen Kamera-Kontrolleinheit beschrieben.

The control buttons can be individually programmed.

Programming of the control buttons is described in the instructions for the camera control unit.

Пользователь сам может присвоить необходимую функцию соответствующей кнопке.

Программирование функциональных кнопок описано в руководстве соответствующего блока управления видеокамерой.



Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals



VORSICHT: Die Zange sollte bei geschlossenem Maulteil leichtgängig, ohne Störungen durch den ganzen Kanal geführt werden können.



VORSICHT: Zubehör wie Zangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgetauscht werden.

Instrumentenkanal durch Einführen des geeigneten Instrumentes (max. Durchmesser der Instrumente 3 Charr.) prüfen.

Inspecting the instruments and the instrument channel



CAUTION: It should be possible to move the forceps with closed jaws easily and without any hindrance through the entire channel.



CAUTION: Accessories, such as biopsy forceps, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 3 Fr.).

Проверка инструментов и инструментального канала



ОСТОРОЖНО: Щипцы следует вводить с сомкнутыми браншами, они должны легко и без помех проходить по всей длине канала.



ОСТОРОЖНО: Такие принадлежности, как щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят через канал и при этом могут его сильно повредить. Поэтому они подлежат замене.

Инструментальный канал следует проверить с помощью введения подходящего инструмента (максимальный диаметр инструментов 3 Ch).

**Erklärung zu Warn- und
Vorsichtshinweisen**



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um Beschädigung der Medizinprodukte zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Aufbereitung oder wichtige Erklärungen.

**Explanation of Warnings and
Cautions**



WARNING: A Warning indicates a potential hazard. Failure to observe a Warning may result in injury to the patient, user or third parties.



CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the medical devices.



NOTE: A Note contains special information regarding reprocessing or important explanations.

**Пояснение предупреждающей
информации**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных мер, чтобы предотвратить повреждение медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по обработке или важные пояснения.

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



WARNUNG: Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen, sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.



WARNING: Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

- !** **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.
- !** **VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- !** **VORSICHT:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.
- !** **VORSICHT:** Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden
- !** **VORSICHT:** Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.
- i** **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.
- i** **HINWEIS:** Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnen in ihre Einzelteile zu entfernen.

- !** **CAUTION:** Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.
- !** **CAUTION:** National laws and regulations must be observed.
- !** **CAUTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.
- !** **CAUTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.
- !** **CAUTION:** Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.
- !** **CAUTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
- !** **CAUTION:** To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.
- i** **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.
- i** **NOTE:** The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

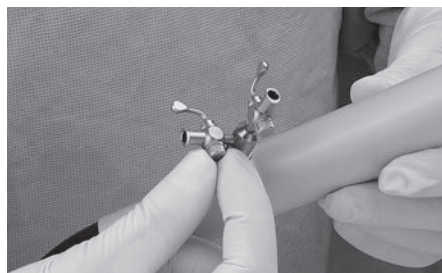
- !** **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- !** **ОСТОРОЖНО:** Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Перед очисткой и дезинфекцией краники необходимо разобрать на отдельные детали.

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste/Adapter
Zulaufstutzen und Ablaufstutzen	27650 B, 39107 ALK
Arbeitskanal	27651 AL
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA, 11025 E



Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnchen in ihre Einzelteile zu entfernen.

Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/adaptor
Inlet and outlet nozzle	27650 B, 39107 ALK
Working channel	27651 AL
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA, 11025 E

Disassembly

The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Принадлежности: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	Адаптер/Ерш, щетка, № по кат.
Подающий и отводящий штуцеры	27650 B, 39107 ALK
Рабочий канал	27651 AL
Только поверхность	27652
Разъем для выпуска воздуха	13242 XA, 11025 E

Разборка

Краники необходимо разобрать на отдельные детали перед очисткой и дезинфекцией.

Предварительная чистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной чистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.



Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschluss Schlauch des Dichtheits testers und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtungsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

Durchführung des Dichtigkeitstest – in Flüssigkeit

HINWEIS: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von

Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leak-proof after use and before reprocessing.

Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch 25° clockwise.

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

Performing the leakage test – in liquid

NOTE: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device.

Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Проверка герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотное установите разъем прибора проверки герметичности на штуцер для выпуска воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

Проверка герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест».

минимум 3 минуты не видеть из прибора (непрерывно) поднимающихся пузырьков и не падение давления на манометре, что свидетельствует о герметичности прибора.

Извлечь эндоскоп из жидкости и нажать на кнопку сброса на манометре. Проверочное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединять.

И **ВНИМАНИЕ:** Не выпускать давление непосредственно в жидкость.

Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

! **ВНИМАНИЕ:** В этом случае заполнить ремонтный сопроводительный лист и отправить эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратиться в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Manuelle Reinigung

Эндоскоп должен быть полностью погружен в раствор для очистки. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будут оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leak-proof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

! **NOTE:** Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

! **CAUTION:** In this case, fill out the accompanying repairs form, mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксирует снижения давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединять.

! **УКАЗАНИЕ:** Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.

Затем можно начинать очистку.

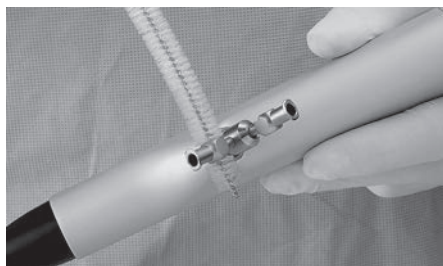
Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

! **ОСТОРОЖНО:** В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Чистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будут оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.





VORSICHT: Niemals Schmutzteilechen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.



Manuelle Desinfektion

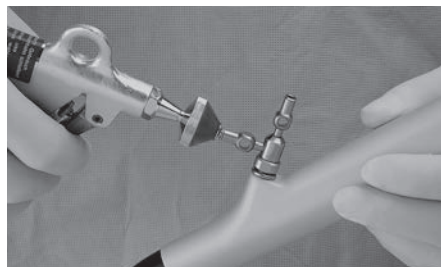
Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).



VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.



Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben.



CAUTION: Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.



CAUTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

Drying

Finally, the surfaces and channels are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.



CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14,5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003).



ОСТОРОЖНО: Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время чистки и дезинфекции.

Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).



ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003).

Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Niemals im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern erforderlich.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfectant using the recommended adaptors.



CAUTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендуемых адаптеров.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время чистки и дезинфекции.

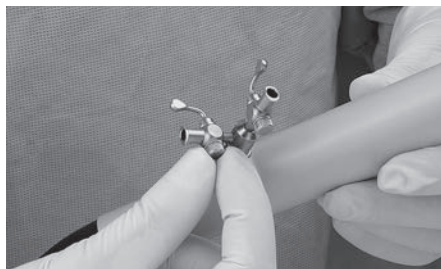
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.



Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Kanäle ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The channels must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

Сборка, проверка и уход

Визуально проверить очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полностью высушите каналы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



VORSICHT: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



CAUTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

**Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation - ASP STERRAD®**

 **WARNUNG:** Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

 **WARNUNG:** Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

 **WARNUNG:** Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.

 **VORSICHT:** Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

 **VORSICHT:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

 **HINWEIS:** Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.

 **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

**Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization - ASP STERRAD®**

 **WARNING:** Medical devices must be dismantled for sterilization.

 **WARNING:** Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

 **WARNING:** Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

 **CAUTION:** For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.

 **CAUTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

 **NOTE:** Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.

 **NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

 **ОСТОРОЖНО:** Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.

 **ОСТОРОЖНО:** Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

 **УКАЗАНИЕ:** На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

 **УКАЗАНИЕ:** На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

**Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation - STERIS® AMSCO®V-
PROTM 1**



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
 - V-PRO® 60 Flexible Cycle
- Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

**Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization - STERIS® AMSCO®V-
PROTM 1**



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



CAUTION: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: The 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
 - V-PRO® 60 Flexible Cycle
- Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30-45 minutes.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

**Стерилизация перекисью
водорода (H₂O₂) – STERIS®
AMSCO®V-PROTM 1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ОСТОРОЖНО: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



VORSICHT: Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid müssen wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüftzeiten der Instrumente befolgt werden. Die Auslüftzeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-Führung).



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Aufbereitung von flexiblem Zubehör (Zangen, Scheren etc)

Für die Aufbereitung von flexiblem Zubehör gibt es separate Aufbereitungsanleitungen. Diese können unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption of the materials. The airing times depend on the processing technology of the EO sterilizer (concentration, process control).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

Reprocessing of flexible accessories (Forceps, scissors etc)

Separate reprocessing instructions are available for the preparation of flexible accessories. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

Limits of reprocessing

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО: Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации оксидом этилена соблюдайте предписанные изготовителем оборудования значения времени проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Подготовка гибких аксессуаров (плоскогубцы, ножницы и т.д.)

Для подготовки гибких аксессуаров имеются отдельные инструкции по подготовке. Их можно скачать с сайта www.karlstorz.com.

Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



VORSICHT: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



VORSICHT: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

Lagerungs-/ Transportbedingungen

Temperatur: 0 °C – 55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 90 %

Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



CAUTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



CAUTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

Storage/ transport conditions

Temperature: 0 °C – 55 °C
Humidity: 15 % – 90 %

Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Только для деkontaminiрованных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить гибкие эндоскопы, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ОСТОРОЖНО: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

Условия хранения и транспортировки

Температура: 0 °C – 55 °C
Влажность воздуха: 15 % – 90 %

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если:
монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.



Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ. Если за знаком СЕ следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Videoendoskopen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

Disposal

To dispose of Videoendoscopes, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

Утилизация

При утилизации видеоэндоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы.

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	<p>MÖGLICHER GRUND: Distale Objektivlinse beschlagen LÖSUNG: Linse spülen</p> <p>MÖGLICHER GRUND: Verschmutzte Linse LÖSUNG: Videoendoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen</p> <p>MÖGLICHER GRUND: Linse wasserbeschädigt LÖSUNG: Videoendoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: Distal objective lens fogged SOLUTION: Rinse lens</p> <p>POSSIBLE REASON: Dirty lens SOLUTION: Disconnect Videoendoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol</p> <p>POSSIBLE REASON: Lens water-damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Запотела дистальная линза объектива. РЕШЕНИЕ: Промойте линзу.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Загрязненная линза. РЕШЕНИЕ: Отсоедините видеоэндоскоп и очистите линзу ватной палочкой, смоченной спиртом.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Линза повреждена водой. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	<p>MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden</p> <p>MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: CCU not connected SOLUTION: Connect CCU to power</p> <p>POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключите блок управления видеокамерой к электросети.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден световод в дистальном конце видеоэндоскопа или повреждены светопроводящие волокна. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	<p>MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden.</p> <p>MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: CCU not connected to power SOLUTION: Connect CCU to power.</p> <p>POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключите блок управления видеокамерой к электросети.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден световод в дистальном конце видеоэндоскопа или повреждены светопроводящие волокна. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Schamhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@kseas.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@kseas.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzucuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestučio st. 59 / Lenkioji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroiyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203,
Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles Video-Choledochoskop Modelle 11292 VS/VSU



INSTRUCTION MANUAL

Flexible Video-Choledochoscope models 11292 VS/VSU



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гибкий видеохоledохоскоп, модели 11292 VS/VSU



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Video-Uretero-Renoskop FLEX-X[©] und das flexible Video-Choledochoskop richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



WARNUNG: KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

It is recommended to check the suitability of the products for the planned intervention prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and sterilization of the Video-Uretero-Renoscope FLEX-X[©] and the flexible Video-Choledochoscope. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.



WARNING: KARL STORZ instruments are delivered unsterilized, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

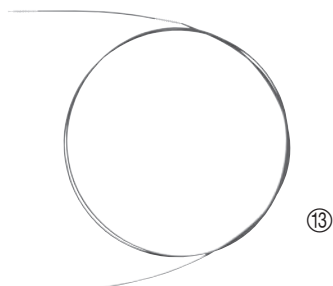
Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать, а также стерилизовать гибкий видеоуретерореноскоп FLEX-X[©] / Видеоуретерореноскоп FLEX-X[©] (только для РФ) и гибкий видеохоledохоскоп. Все необходимые подробности и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и бережно храните ее на случай, если она понадобится Вам в будущем.

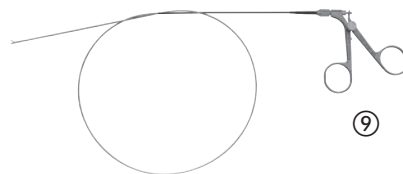


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим применением они подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.



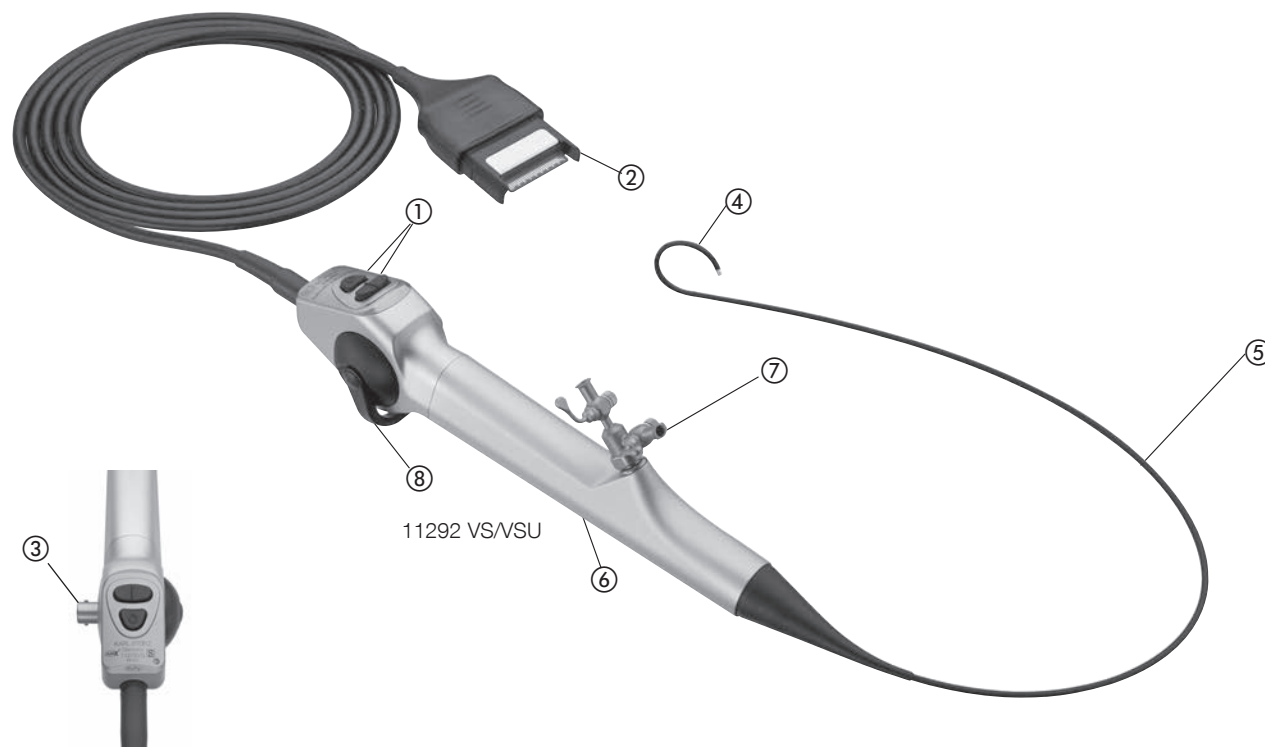
110931-50
Single Use Reinigungsbürste/
Single-use cleaning brush/
Ерш для чистки одноразовый



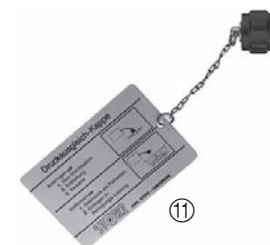
11003 KC/11003 KD Zange zur Probeexzision/
Biopsy forceps /
Щипцы для биопсии



13242 XL
Dichigkeitsprüfer/
Leakage tester/
Прибор проверки
герметичности



11292 VS/VSU



11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



27014 Y LUER Adapter/LUER adaptor/ Переходник LUER

- ① Funktionstasten
- ② Versorgungsstecker
- ③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
- ④ Distale Spitze
- ⑤ Schaft
- ⑥ Handstück
- ⑦ Arbeitskanal mit LUER-Lock-Anschlüssen
- ⑧ Ablenkhebel
- ⑨ Zange zur Probeexzision 27023 ZE
- ⑩ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- ⑪ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑫ LUER-Adapter
- ⑬ Single-Use Reinigungsbürste 110931-50

**Im Lieferumfang von Set 11292 VSK/VSUK
enthalten:**

- 11025 E Druckausgleichskappe
13242 XL Dichtigkeitsprüfer
11293 F Applikator und Führungstubus
11003 KD Zange zur Probeexzision, flexibel,
3 Charr.
11003 KC Fasszange, flexibel, 3 Charr.
27023 TD Steinfänger, steril, zum Einmal-
gebrauch, 2,5 Charr., 120 cm
27014 Y LUER-Adapter, mit Dichtung
27550 N Dichtung, für Arbeitskanal,
Packung zu 10 Stück
27001 RA Reinigungsadapter
110931-50 Reinigungsbürste, Länge 125 cm,
Bürsten Ø 1,7 mm, 50 St



- ① Control buttons
- ② Supply connector
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
- ④ Distal tip
- ⑤ Sheath
- ⑥ Handpiece
- ⑦ Working channel with LUER-Lock connectors
- ⑧ Deflection lever
- ⑨ Biopsy forceps 27023 ZE
- ⑩ Leakage tester 13242 XL
- ⑪ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑫ LUER adaptor
- ⑬ Single-use cleaning brush 110931-50

The set 11292 VSK/VSUK comprises:

- 11025 E Pressure compensation cap
13242 XL Leakage tester
11293 F Applicator and guiding tube
11003 KD Biopsy forceps, flexible, 3 Fr.
11003 KC Grasping forceps, flexible, 3 Fr.
27023 TD Stone basket, sterile, for single use,
2.5 Fr., 120 cm
27014 Y LUER adaptor, with seal
27550 N Seal, for working channel,
pack of 10
27001 RA Cleaning adaptor
110931-50 CleaningBrush, length 125 cm,
brush diameter 1.7 mm,
package of 50



- ① Функциональные кнопки
- ② Штекер питания
- ③ Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления
- ④ Дистальный конец
- ⑤ Тубус
- ⑥ Рукоятка
- ⑦ Рабочий канал с разъемами LUER-Lock
- ⑧ Отклоняющий рычаг
- ⑨ Щипцы для биопсии 27023 ZE
- ⑩ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑪ Клапан выравнивания давления 11025 XE
- ⑫ Переходник LUER
- ⑬ Ерш для чистки одноразовый

**В комплект поставки набора 11292 VSK/VSUK
входят:**

- 11025 E Клапан выравнивания давления
13242 XL Прибор проверки герметичности
11293 F Аппликатор и направляющий тубус
11003 KD Щипцы для биопсии, гибкие, 3 Щр.
11003 KC Захватывающие щипцы, гибкие,
3 Щр.
27023 TD Камнеуловитель, стерильный,
одноразовый, 2,5 Щр., 120 см
27014 Y Переходник LUER с уплотнителем
27550 N Уплотнитель, для рабочего канала,
10 шт./упаковка
27001 RA Адаптер для чистки
110931-50 Ерш для чистки, длина 125 см,
Ø щетки 1,7 мм, нестерильный,
одноразовый, 50 шт./упаковка



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	I
Instrumentenabbildungen.....	II
Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion.....	III
Sicherheitshinweise	3
Zweckbestimmung	3
Indikationen	4
Kontraindikationen.....	4
Qualifikation des Anwenders.....	5
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope	6
Warn- und Vorsichtshinweise.....	6
Handhabung.....	10
Auspacken	10
Grundausstattung.....	10
Betriebsbedingungen	10
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
Handhabung	11
Bedienung	11
Korrektes Halten	11
Handhabung des Schaftes	11
Handhabung der Abwinkelungsmechanik.....	12
Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)	14
Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten	15
Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit	16
Funktionstaste.....	17
Vorbereitung vor Gebrauch.....	18
Prüfung der Oberflächen	18
Prüfung der Abwinkelung	19
Prüfung der LED-Funktion	20
Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit	20
Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals	21
Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation.....	22
Zubehör.....	23
Demontage	24
Vorreinigung direkt nach der Anwendung	24
Dichtheitstest.....	24

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	I
Pictures of the instruments.....	II
Controls, displays, connectors and their uses.....	III
Safety information	3
Intended Use	3
Indications	4
Contraindications.....	4
User qualification	5
Safety precautions when using the Videoendoscopes	6
Warnings and cautions.....	6
Handling	10
Unpacking the device.....	10
Basic equipment	10
Operating conditions	10
Electromagnetic Compatibility.....	10
Handling.....	11
Operating	11
Holding the Videoendoscope correctly	11
Handling the sheath	11
Handling the deflection mechanism.....	12
Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.) ..	14
Compatible camera control units	15
Connection to the camera control unit	16
Control buttons	17
Preparation prior to use	18
Inspecting the surfaces.....	18
Checking the deflection	19
Inspecting the LED function.....	20
Inspecting the camera control unit.....	20
Inspecting the instruments and the instrument channel	21
Cleaning, disinfection, care and sterilization.....	22
General warnings	22
Accessories	23
Disassembly	24
Precleaning directly after use	24

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	I
Сопроводительные иллюстрации.....	II
Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции.....	III
Указания по технике безопасности	3
Целевое назначение	3
Показания	4
Противопоказания.....	4
Квалификация пользователя	5
Меры безопасности при использовании видеоэндоскопов	6
Предупреждающая информация.....	6
Эксплуатация.....	10
Распаковка	10
Основной комплект поставки	10
Условия эксплуатации	10
Электромагнитная совместимость.....	10
Эксплуатация.....	11
Управление	11
Правильный захват	11
Эксплуатация тубуса	11
Эксплуатация механизма наклона.....	12
Эксплуатация принадлежностей (щипцов, щеток, ершов, ВЧ электродов и пр.)	14
Совместимые блоки управления видеокамерой ..	15
Подключение к блоку управления видеокамерой.....	16
Функциональные кнопки	17
Подготовка перед использованием	18
Проверка поверхностей.....	18
Проверка угла наклона	19
Проверка работоспособности светодиода	20
Проверка блока управления видеокамерой ...	20
Проверка инструментов и инструментального канала.....	21
Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация	22
Общие предупреждающие указания	22
Принадлежности.....	23

Manuelle Reinigung	26
Manuelle Desinfektion	27
Trocknung	27
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	27
Manuelle Vorbereitung	27
Konnektierung	28
Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion	28
Montage, Prüfung und Pflege	28
Connecting	28
Verpackungssysteme	29
Sterilisation	29
Begrenzung der Wiederaufbereitung	33
Lagerung	33
Instandhaltung	34
Instandsetzung	34
Wartung	34
Verantwortlichkeit	34
Garantie	35
Richtlinienkonformität	35
Wichtige Hinweise	36
Entsorgung	36
Anhang	37
Fehlerbehebung	37
Niederlassungen	40

Leakage test	24
Manual cleaning	26
Manual disinfection	27
Drying	27
Machine cleaning and disinfection	27
Manual preparation	27
Machine cleaning/chemical-thermal disinfection	28
Assembly, inspection and care	28
Packaging systems	29
Sterilization	29
Limits of reprocessing	33
Storage	33
Maintenance	34
Servicing and repair	34
Maintenance	34
Limitation of liability	34
Warranty	35
Directive compliance	35
Important information	36
Disposal	36
Appendix	37
Troubleshooting	37
Subsidiaries	40

Разборка	24
Предварительная чистка непосредственно после применения	24
Проверка герметичности	24
Ручная очистка	26
Дезинфекция ручным способом	27
Сушка	27
Чистка и дезинфекция механизированным способом	27
Ручная подготовка	27
Подключение	28
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	28
Сборка, проверка и уход	28
Упаковочные системы	29
Стерилизация	29
Ограничение для повторной обработки	33
Хранение	33
Уход за оборудованием	34
Ремонт	34
Техобслуживание	34
Ответственность	34
Гарантия	35
Соответствие директивам	35
Важные указания	36
Утилизация	36
Приложение	37
Устранение неисправностей	37
Филиалы	40

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

Пожалуйста, внимательно прочтите данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией прибора.

Zweckbestimmung

Flexible Video-Choledochoskope dienen zum Ausleuchten des Gallengangs und zur Schaffung eines Arbeits- bzw. Spülkanals in der diagnostischen und operativen Choledochoskopie.

Flexible Video-Choledochoskope sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

Indikationen

- Cholezystektomie
- Verdacht auf Gallensteine
- Cholelithiasis

Kontraindikationen

- Bekannte Koagulopathien
- Urämie
- Intrahepatische Gallenblase
- Leberabszesse
- Purulente oder nekrotische Cholezystitis
- Gallenhalsabszess oder -perforation
- Schwerwiegende akute Pankreatitis
- Multiple vorangegangene Laparotomien
- Morbide Adipositas
- Leberzirrhose
- Portalthrombose

Intended purpose

Flexible video choledochoscopes serve to illuminate the bile duct and create a working or irrigation channel for diagnostic and surgical choledochoscopy.

Flexible video choledochoscopes are designed for short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

Indications

- Cholecystectomy
- Suspected gall stones
- Cholelithiasis

Contraindications

- Known coagulopathies
- Uremia
- Intrahepatic gallbladder
- Liver abscesses
- Purulent or necrotic cholecystitis
- Gallbladder neck abscess or perforation
- Serious, acute pancreatitis
- Multiple preceding laparotomies
- Morbid obesity
- Liver cirrhosis
- Portal vein thrombosis

Целевое назначение

- Гибкие видеохоледохоскопы служат для освещения желчного протока и создания рабочего или ирригационного канала во время диагностической и операционной холедохоскопии.
- Гибкие видеохоледохоскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или отверстия, созданные хирургическим путем.

Показания

- Холецистэктомия
- Подозрение на наличие желчных камней
- Холедохолитиаз

Противопоказания

- Диагностированные коагулопатии
- Уремия
- Внутривенный желчный пузырь
- Абсцесс печени
- Гнойный или некротический холецистит
- Эмпиема или перфорация в области шейки желчного пузыря
- Тяжелый острый панкреатит
- Наличие предшествующих лапаротомий
- Морбидное (ожирение)
- Цирроз печени
- Тромбоз воротной вены

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Videoendoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Uretero-Renoskopie und Choledochoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Videoendoskope.

Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Renoskopie bzw. Choledochoskopie geeignet.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope

Der Einsatz der Video-Uretero-Renoskope FLEX-X^c und der flexiblen Video-Choledochoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Videoendoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

User qualification

The KARL STORZ Videoendoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of uretero-renaloscopy. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the Videoendoscopes.

It is not intended as an introduction to the technique of renaloscopy or choledochoscopy.

Safety precautions when using the Videoendoscopes

The Video-Uretero-Renoscopes FLEX-X^c and the flexible Video-Choledochoscopes must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF applied parts may be exceeded if CF applied parts (application on heart) are used in combination with other BF applied parts.

In this case, the patient leakage current should be reduced by using only CF applied parts as far as this is possible.

NOTE: The video endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF applied part for more information.

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ могут использовать только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и владеющие техникой проведения уретерореноскопии и холедохоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и проведения обработки видеоэндоскопов.

Они не подходят для освоения техники проведения реноскопии или холедохоскопии.

Меры безопасности при использовании видеоэндоскопов

Применение видеоуретерореноскопов FLEX-X^c и гибких видеохоледохоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены.

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна обеспечиваться при помощи применяемых в совокупности ВЧ средств. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ элементов.

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To further emphasize the words

Warning and **Caution**, they are preceded by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.



NOTE: A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.

Предупреждающая информация

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте содержащиеся в ней указания. Обозначения «**Предупреждение**», «**Осторожно**» и «**Указание**» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу инструмента. Для более заметного выделения обозначений «**Предупреждение**» и «**Осторожно**» перед ними дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.



WARNUNG: Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Videoendoskops aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.

WARNUNG: Prüfen Sie das Videoendoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wurde.

WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss vom Entlüftungsstutzen **entfernt** sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), die ihrer Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet sind und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

WARNING: Read the following safety instructions carefully before using the Videoendoscope to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

WARNING: Inspect the videoendoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and/or sterilized.

WARNING: Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical devices used in combination.

WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before the initial use as well as before any further application.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **removed** from the vent port for:

- endoscopic interventions
- manual/machine reprocessing

WARNING: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes etc.) that are specifically intended for use with Videoendoscopes and can be operated in line with generally accepted technical standards and occupational safety guidelines.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом применения видеоэндоскопа внимательно прочтите следующие далее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасности, существующей для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также Вас самих.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием следует проверить исправность видеоэндоскопа, а также качество очистки, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Необходимо в точности соблюдать указания по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, и поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **снят** с вентиляционного штуцера при:

- эндоскопических операциях;
- обработке вручную/машинным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, щетки, ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники безопасности и охраны труда.



WARNUNG: Mit dem Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Videoendoskops besteht Explosionsgefahr. Das Videoendoskop darf nicht unter entflammbar bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Licht kann an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss auf den Entlüftungsstutzen **montiert** sein bei:

- Gas-Wasserstoffperoxidsterilisation
- Entlüftung
- Versand

WARNUNG: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Videoendoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNING: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Videoendoscope.

WARNING: The Videoendoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Videoendoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Videoendoscope. The Videoendoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: As a result of the light emitted by the endoscope, the tip of the latter may heat up.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, and must therefore be avoided at all costs.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **in place** on the vent port for:

- hydrogen peroxide gas sterilization
- venting
- shipping

WARNING: The instructions 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.

WARNING: The Videoendoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for Videoendoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the Videoendoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом поток света может создавать слишком высокую температуру на наконечнике эндоскопа.

Прямой контакт ткани с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Поэтому необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **установлен** на вентиляционный штуцер во время:

- газовой стерилизации/стерилизации перексидом водорода;
- удаления воздуха;
- пересылки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеоэндоскопа может проводить только уполномоченный компанией KARL STORZ персонал. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонними организациями видеоэндоскопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Videoendoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Videoendoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Defekte Videoendoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand wischdesinfizieren und ggf. sterilisieren. Reparaturbegleitschein ausfüllen.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



VORSICHT: Um Beschädigungen des Videoendoskops zu vermeiden, das Videoendoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die distale Spitze der Videoendoskope nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Videoendoskop legen.



HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Ein einmaliger Wechsel eines Aufbereitungsverfahrens ist allerdings als unbedenklich einzustufen.

WARNING: Always unplug the Videoendoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.

WARNING: Risk of infection during shipment! Contaminated Videoendoscopes may cause serious or life-threatening illnesses during transportation or on delivery to the recipient. Defective Videoendoscopes with attached pressure compensation cap must be wiped down with disinfectant and, if necessary, sterilized before shipment. Complete the repairs form.

WARNING: If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the Videoendoscope in the neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: Do not expose the Videoendoscopes to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the Videoendoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the Videoendoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Never lay heavy objects on the Videoendoscope.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, if the reprocessing method is changed just once this can be regarded as harmless.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением техобслуживания или работ по очистке следует отключать видеоэндоскоп от сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Неисправные видеоэндоскопы с установленным клапаном выравнивания давления перед отсылкой необходимо продезинфицировать путем протирания и, при необходимости, простерилизовать. Заполните ремонтный сопроводительный лист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Привести дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, не наклоненное положение, медленно и осторожно удалить видеоэндоскоп из тела пациента.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения храните видеоэндоскоп вне доступа прямого солнечного света или вне помещения с высокой температурой.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный накопчик видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.

УКАЗАНИЕ: Постоянная смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, и поэтому ее следует избегать. Однако разовая смена метода обработки считается допустимой.

Auspacken



WARNUNG: Das Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

Unpacking the device



WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

Распаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует дезинфицировать/стерилизовать.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

Grundausrüstung

Flexibles Video-Choledochoskop

Modell 11292 VSK/VSUK

mit folgendem Zubehör:

- 11025 E Druckausgleichskappe
- 13242 XL Dichtheitsprüfer
- 11293 F Applikator und Führungstubus
- 11003 KD Zange zur Probeexcision, flexibel, 3 Charr./1 mm, Länge 75 cm
- 11003 KC Fasszange, flexibel, 3 Charr./1 mm, Länge 75 cm
- 27023 TD Steinfänger, 2,5 Charr./0,83 mm, Länge 120 cm
- 27014 Y LUER-Adapter, mit Dichtung
- 27550 N Dichtung, für Instrumenteneinläufe, Packung zu 10 Stück
- 27001 RA Reinigungsadapter
- 110931-50 Reinigungsbürste, Länge 125 cm, Bürsten Ø 1,7 mm, 50 St

Basic equipment

Flexible Video-Choledochoscope

models 11292 VSK/VSUK

- 11025 E Pressure Compensation Cap
- 13242 XL Leakage Tester
- 11293 F Applicator and Guide Tube
- 11003 KD Biopsy Forceps, flexible, 3 Fr./1 mm, length 75 cm
- 11003 KC Grasping Forceps, flexible, 3 Fr./1mm, length 75 cm
- 27023 TD Stone Basket, 2.5 Fr./0.83 mm, length 120 cm
- 27014 Y LUER-Adaptor, with seal
- 27550 N Seal, for instrument ports, package of 10
- 27001 RA Cleaning Adaptor
- 110931-50 Cleaning Brush, length 125 cm, brush diameter 1.7 mm, package of 50

Основной комплект поставки

Гибкий видеохоледохоскоп,

модели 11292 VS/VSU

со следующими принадлежностями:

- 11025 E клапан выравнивания давления
- 13242 XL прибор проверки герметичности
- 11293 F Аппликатор и направляющий тубус
- 11003 KD Щипцы для биопсии
- 11003 KC Захватывающие щипцы, гибкие, 3 Щр.
- 27023 TD Камнеуловитель, стерильный, одноразовый, 2,5 Щр., 120 см
- 27014 Y Переходник LUER с уплотнителем
- 27550 N Уплотнитель, для рабочего канала, 10 шт./упаковка
- 27001 RA Адаптер для чистки
- 110931-50 Ерш для чистки, длина 125 см, Ø щетки 1,7 мм, нестерильный, одноразовый, 50 шт./упаковка

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

Operating conditions

Ambient temperature: 15 °C – 37 °C
Humidity: 15 % – 80 %

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 15 °C – 37 °C
Влажность воздуха: 15 % – 80 %

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Electromagnetic Compatibility

This instrument has been tested and complies with the EMC limits as per EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор проверен и соответствует предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: 2001 CISPR 11 класс B.

Handhabung



HINWEIS: Beschädigungen des Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbearbeitungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.



WARNUNG: Das Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert/sterilisiert werden.

Handling



NOTE: Damage to the Videoendoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.



WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be cleaned, disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Эксплуатация



УКАЗАНИЕ: Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует очищать, дезинфицировать/стерилизовать.

Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Videoendoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Renoskopie bzw. Choledochoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Für Ihr flexibles Video-Choledochoskop geeignetes Zubehör, z.B. Biopsiezangen, finden Sie im LAPAROSKOPIE-Katalog oder in Auszügen aus dem LAPAROSKOPIE-Katalog.

Operating

The following instructions outline the correct operation of the Videoendoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of renoscopy or choledochoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

Suitable accessories for your flexible Video-Choledochoscope, such as biopsy forceps, can be found in the LAPAROSCOPY catalog or extracts from this catalog.

Управление

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения реноскопии или холедохоскопии. Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Принадлежности, подходящие для Вашего гибкого видеохоледохоскопа, например, щипцы для биопсии, Вы найдете в каталоге ЛАПАРОСКОПИЯ или в выдержках из каталога ЛАПАРОСКОПИЯ.



Korrektes Halten

Den Griff des Videoendoskops entsprechend dem Bild in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Videoendoskop mit einer Hand bedient werden.

Holding the Videoendoscope correctly

Grip the handle of the Videoendoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Videoendoscope can be operated with one hand.

Правильный захват

Возьмите рукоятку видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на изображении. Благодаря такому контролируемому захвату, видеоэндоскопом можно управлять одной рукой.

Handhabung des Schaftes



VORSICHT: Das Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft nicht ziehen, spannen oder verdrehen.



VORSICHT: Die Schäfte des Videoendoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren.

Handling the sheath



CAUTION: Do not carry the Videoendoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath.



CAUTION: The sheaths of the Videoendoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Videoendoscopes for storage.

Эксплуатация тубуса



ОСТОРОЖНО: Не переносите видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус.



ОСТОРОЖНО: Тубус видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеоэндоскопы лучше всего в подвешенном состоянии.



WARNUNG: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!

Das Lumen während des Einsatzes die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung dabei verlieren sollten, den Schaft in neutraler Stellung solange leicht zurückziehen bis die Sicht wieder hergestellt ist.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört wird oder verschmiert oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des Videoendoskops langsam aus dem Körper herausziehen.



WARNING: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

Observe the lumen the whole time during use. If you lose your orientation, pull the sheath back slightly in the neutral position until vision is restored.

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the Videoendoscope out of the patient's body.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!

Используйте водорастворимую смазку для дистальной зоны вводимой трубки. В ходе применения необходимо все время следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто, или вообще нарушена видимость, приведите отклоняющий механизм в нейтральное положение и медленно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.

Handhabung der Abwinkelungsmechanik



HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.



WARNUNG: Geeignetes Zubehör, z. B. Laserfasern und Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Videoendoskops einführen. Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!



WARNUNG: Bevor das Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

Handling the deflection mechanism



NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.



WARNING: Suitable accessories, such as laser fibers and biopsy forceps, must only be introduced into the instrument channel of the Videoendoscope with the distal tip in the neutral, non-deflected position. Once the instrument has been introduced, actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!



WARNING: Before removing the Videoendoskop from the patient, the distal tip of the Videoendoscope must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

Эксплуатация механизма наклона



УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подходящие принадлежности, например, лазерные волокна и щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только в нейтральной, не согнутой позиции дистального конца. После введения инструмента отрегулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением видеоэндоскопа из тела пациента, приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.



WARNUNG: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das Videoendoskop nicht weiterverwendet werden.



WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



WARNUNG: Das Linsenglas am distalen Ende des Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.



VORSICHT: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.



VORSICHT: Ablenkhebel nicht gewaltsam drehen, um weder den Patienten zu verletzen noch das Instrument zu beschädigen.



Die distale Spitze kann durch langsames, behutsames kontinuierliches Steuern des Ablenkhebels um 270° auf- oder 270° abgewinkelt werden. Die Ablenkung muss der Anwender vor jedem Einsatz beherrschen, um ein sicheres Gefühl für die Abwinkelungsmechanik und besonders für die neutrale Stellung zu entwickeln.



WARNING: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the Videoendoscope must not be used.



WARNING: If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Videoendoscope into the neutral, non-deflected position and remove the Videoendoscope slowly and carefully from the patient.



WARNING: The lens at the distal end of the Videoendoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every cleaning.



CAUTION: The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.



CAUTION: Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.

The distal tip can be deflected 270° upward or downward by continuously actuating the deflection lever slowly and carefully. Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя продолжать пользоваться видеоэндоскопом, если не удастся управлять дистальным концом с помощью отклоняющего рычага (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности отклоняющего механизма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Привести дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, не наклоненное положение, медленно и осторожно удалить видеоэндоскоп из тела пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять наличие стекла линзы, и нет ли повреждений.



ОСТОРОЖНО: С увеличением градуса наклона возрастает ощутимое сопротивление при наклоне дистального конца с помощью отклоняющего рычага. Управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора.



ОСТОРОЖНО: Не поворачивайте отклоняющий рычаг с применением силы, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению инструмента!

Дистальный конец можно отклонять на 270° вверх или на 270° вниз путем медленного, осторожного и непрерывного воздействия на отклоняющий рычаг.

Перед каждым применением пользователь должен потренироваться в управлении рычагом, чтобы уверенно чувствовать механизм отклонения и особенно нейтральное положение.

Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich flexibles Zubehör (Zangen, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoendoskop beschädigen.



VORSICHT: Die Instrumente nur vom proximalen Eingang des Videoendoskops einführen.



WARNUNG: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Videoendoskops führen.



WARNUNG: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn keine entzündlichen Gase im Operationsfeld oder in der Nähe des Videoendoskops sind.



VORSICHT: Bei der Verwendung von Lasersonden muss sichergestellt werden, dass der Laserstrahl die distale Spitze und das Videoendoskop nicht treffen kann.



VORSICHT: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen und mit geschlossenen Maulteilen durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.

Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)



CAUTION: Only use flexible accessories (forceps, cleaning brushes etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the Videoendoscope.



CAUTION: Only introduce the instruments from the proximal port of the Videoendoscope.



WARNING: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have emerged from the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the Videoendoscope.



WARNING: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is only applied when there are no flammable gases in the operating field or in the proximity of the Videoendoscope.



CAUTION: When laser probes are used, it must be ensured that the laser beam cannot hit the distal tip of the Videoendoscope.



CAUTION: Do not force accessories, such as biopsy forceps, through the working channel, to avoid damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, without any hindrance and with closed jaws through the entire channel.

Эксплуатация принадлежностей (щипцов, щеток, ершов, ВЧ электродов и пр.)



ОСТОРОЖНО: Используйте исключительно гибкие принадлежности (щипцы, ерши, щетки и пр.) компании KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоэндоскоп.



ОСТОРОЖНО: Вводить инструменты только с проксимального конца видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании ВЧ электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в зоне видимости пользователя, и место операции хорошо различимо. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении ВЧ электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только когда в операционном поле и вблизи видеоэндоскопа нет воспламеняющихся газов.



ОСТОРОЖНО: При применении лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не мог попасть на дистальный конец видеоэндоскопа и на видеоэндоскоп.



ОСТОРОЖНО: При введении принадлежностей, например, щипцов для биопсии, не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Инструменты должны легко проходить по всей длине канала без помех и с сомкнутыми браншами.



VORSICHT: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Videoendoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.



VORSICHT: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Videoendoskops führen.



VORSICHT: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Stattdessen muss das gesamte Videoendoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.



CAUTION: When the distal tip is deflected, do not introduce any instrument into the Videoendoscope. Return the distal tip to the neutral position before introducing the instrument and then move the deflection lever gently and carefully to the limit stop.



CAUTION: Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the Videoendoscope.



CAUTION: Foreign bodies or parts to be extracted must not be removed through the instrument channel using instruments. Instead, the entire Videoendoscope must be removed from the patient and the foreign body extracted.



ОСТОРОЖНО: Не вводите какие либо инструменты в видеоэндоскоп при отклоненном дистальном конце. Вводите инструмент только при нейтральной позиции дистального конца, плавно и осторожно отведите отклоняющий рычаг до остановки в упоре.



ОСТОРОЖНО: Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.



ОСТОРОЖНО: Нельзя извлекать инородные или удаляемые тела с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела полностью весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.

Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten

Compatible camera control units

Совместимые блоки управления видеокамерой

Videoendoskop Videoendoscope Видеоэндоскоп	Kamera-Kontrolleinheit Camera Control Unit Блок управления видеокамерой	Modell Model Модель
11292 VS/VSU	IMAGE1 S™	TC 200 XX, TC 301



WARNUNG: Das Videoendoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen. Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.



WARNING: The KARL STORZ Videoendoscope should not be used in combination with camera control units from other manufacturers. The use of non-compatible units may cause injury to the patient or damage to the instrument. It must be ensured that parts of the endoscope that are not electrically insulated do not come into contact with conductive surfaces or live parts of other units, at any time.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациентов или к повреждению прибора. Необходимо следить за тем, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Анschluss an die Kamera-Kontrolleinheit



VORSICHT: Das Videoendoskop kann mit den von KARL STORZ oben genannten Kamera-Kontrolleinheiten verwendet werden. Die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheit muss beachtet werden. Die vollständigen Bedienungsanweisungen zur Kamera-Kontrolleinheit entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.



WARNUNG: Verbrennungs- und Blendgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des Videoendoskops sehen. Das durch das Videoendoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.



WARNUNG: Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals die distale Spitze des Videoendoskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des Abdecktuches führen.



WARNUNG: Die Lichtintensität soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Videoendoskops.



WARNUNG: Das Keyboard des IMAGE1 HUB™ HD/IMAGE1 S darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.

Connection to the camera control unit



CAUTION: The Videoendoscope can be used with the above mentioned camera control units. The instruction manual of the camera control unit must be followed. The complete operating instructions for the camera control unit can be found in the instruction manual.



WARNING: Risk of burns and glare! Never look directly into the light emitted by the Videoendoscope. The high-intensity light emitted by the Videoendoscope at the distal light outlet can cause glare or high temperatures and thereby result in burns.



WARNING: Risk of burns and fire hazard! Never place the distal tip of the Videoendoscope on or under a sterile drape. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile drape.



WARNING: Reduce the light intensity to the extent that optimal illumination of the operation field is still ensured. The higher the intensity of the light, the greater the heat emitted at the tip of the Videoendoscope.



WARNING: The keyboard of the IMAGE1 HUB™ HD/IMAGE1 S must not come into contact with patients or be placed in the vicinity of patients.

Подключение к блоку управления видеокамерой



ОСТОРОЖНО: Видеоэндоскоп может применяться в комбинации с указанными компанией KARL STORZ блоками управления видеокамерой. Соблюдайте указания руководства к блоку управления видеокамерой.

Полное руководство по эксплуатации блока управления видеокамерой Вы можете найти в соответствующей инструкции по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет видеоэндоскопа. Излучаемый видеоэндоскопом мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не кладите дистальный конец видеоэндоскопа на или под операционную простыню. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простыню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уменьшите интенсивность света до такого уровня, чтобы достигалось оптимальное освещение операционного поля. Чем выше интенсивность излучения, тем больше выделение теплоты на конце видеоэндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клавиатура IMAGE1 HUB™ HD/IMAGE1 S не должна соприкасаться с пациентом или располагаться вблизи пациента.



VORSICHT: Auf die Anschlüsse am Videoendoskop achten! Anschlüsse am Videoendoskop können durch falsches Einstecken beschädigt werden. Auf die richtige Ausrichtung des Steckers achten.



CAUTION: Take care with the Videoendoscope connections! The Videoendoscope connections can be damaged if connected incorrectly. Make sure that the connector is correctly aligned.



ОСТОРОЖНО: Обращайте внимание на разъемы на видеоэндоскопе! Разъемы на видеоэндоскопе могут быть повреждены из-за неправильного присоединения. Следите за правильным подключением штекера.



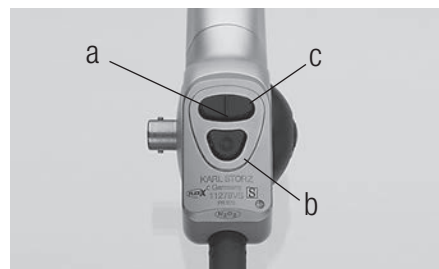
1. Die Kamera-Kontrolleinheit auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Versorgungskabel des Videoendoskops in die HD-Buchse der Kamera-Kontrolleinheit einstecken.
4. Aktivieren der Bild- und Beleuchtungsfunktion (integrierte LED) durch Einschalten der Kamera-Kontrolleinheit.

1. Install the camera control unit on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Plug the Videoendoscope supply cable into the HD socket of the camera control unit.
4. Activate the image and illumination function (integrated LED) by switching on the camera control unit.

1. Установите блок управления видеокамерой на твердую, ровную поверхность.
2. Соедините сетевой кабель с предусмотренным для этого гнездом.
3. Питающий кабель видеоэндоскопа подключите к гнезду HD блока управления видеокамерой.
4. Активируйте функцию изображения и освещения (встроенный светодиод) посредством включения блока управления видеокамерой.

Funktionstaste

Das Videoendoskop verfügt über 3 Funktionstasten, denen im Gerätemenü der Kamera-Kontrolleinheit bestimmte Funktionen zugeordnet werden können.



- a Nach oben scrollen: In den Menüs, Optionen nach oben scrollen.
- b Menü/Auswahl: Anzeige des Live-Menüs. Sobald dieses Menü angezeigt wird, aktiviert diese Taste die markierte Option (wie bei Betätigung der EINGABE-Taste (ENTER) auf der Computertastatur).
- c Nach unten scrollen: In den Menüs, Optionen nach unten scrollen.

Control buttons

The Videoendoscope has three control buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's device menu.

- a Scroll up: Scrolls up the options in the menu.
- b Menu/Select: Displays the live menu. As soon as this menu is displayed, this button activates the highlighted option (identical to ENTER on a computer keyboard).
- c Scroll down: Scrolls down the options in the menu.

Функциональные кнопки

Видеоэндоскоп имеет 3 функциональные кнопки, которым в меню блока управления видеокамерой можно присвоить определенные функции.

- a Прокрутка вверх: прокрутка вверх в меню, опциях.
- b Меню/Выбор: отображение живого меню. Когда отображается данное меню, эта кнопка активирует выделенную опцию (как при нажатии кнопки «ВВОД» (ENTER) на клавиатуре компьютера).
- c Прокрутка вниз: прокрутка вниз в меню, опциях.

Die eingestellte Zuordnung bleibt beim Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes erhalten. Eine Anleitung zur Programmierung der Funktionstasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kamera-Kontrolleinheit.

The assignment is retained after switching off and on again.
Instructions on programming the control keys can be found in the instruction manual of the camera control unit.

Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Указания по программированию функциональных кнопок Вы найдете в руководстве по эксплуатации блока управления видеокамерой.

Vorbereitung vor Gebrauch

i **HINWEIS:** Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus gemäß Risikoklassifizierung unterzogen werden.

! **WARNUNG:** Der einwandfreie Zustand des Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

Preparation prior to use

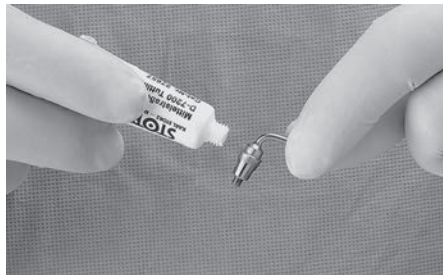
i **NOTE:** Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle (excluding preliminary cleaning) in accordance with the risk classification.

! **WARNING:** Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

Подготовка перед использованием

i **УКАЗАНИЕ:** Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки (за исключением этапа предварительной очистки) согласно классификации рисков.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.



Die Laufflächen am Hahnreißer dünn einfetten (Spezialfett für Hähne; Art. Nr. 27657).

i **HINWEIS:** Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nicht geeignet.

Lightly grease the running surfaces of the cock plug (special grease for stopcocks; Art. no. 27657).

i **NOTE:** This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. Oil is not suitable as a sealant.

Смажьте рабочие поверхности затвора крана тонким слоем смазки (специальная смазка для кранов; № по кат. 27657).

i **УКАЗАНИЕ:** Тонкий слой смазки служит не только для смазывания трущихся между собой металлических поверхностей, но и для герметизации кранов. Масло не подходит в качестве уплотнительного средства.

Prüfung der Oberflächen

! **WARNUNG:** Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

! **VORSICHT:** Die distale Spitze des Videoendoskops nicht zu stark drücken.

Inspecting the surfaces

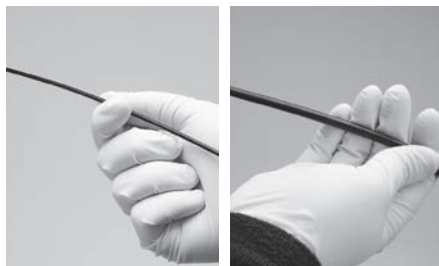
! **WARNING:** The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

! **CAUTION:** Do not squeeze the distal tip of the Videoendoscope too tightly.

Проверка поверхностей

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, проверьте их на предмет трещин, разрывов, изгибов, инородных тел или других повреждений.

! **ОСТОРОЖНО:** Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоэндоскопа.



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Versorgungskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

Every time the Videoendoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Videoendoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the supply cable for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and the supply connector for loose connections.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеоэндоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте питающий кабель на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а штекер питания – на прочность соединения.

Prüfung der Abwinkelung



WARNUNG: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!



WARNUNG: Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

Checking the deflection



WARNING: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!



WARNING: Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective Videoendoscopes must not be used.

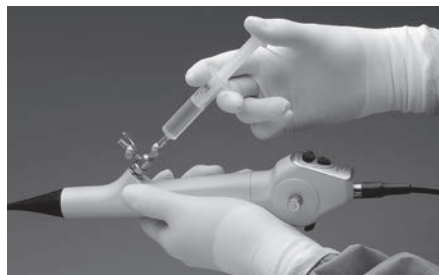
Проверка угла наклона



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Регулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу больших усилий и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Двигайте отклоняющим рычагом равномерно и медленно!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность отклоняющего рычага и дистального конца. Не допускается использование неисправных видеоэндоскопов.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch den Ablenkhebel bewirkt. Den Ablenkhebel langsam drehen, das Endstück sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Ablenkhebels entgegengesetzt wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever slowly; the end piece should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.

Отклонение дистального конца выполняется посредством отклоняющего рычага. Медленно поворачивайте отклоняющий рычаг, наконец-то должен будет медленно двигаться вниз. Поворачивая отклоняющий рычаг в противоположном направлении выполняется движение вверх.

Prüfung der LED-Funktion

IMAGE1 HUB™ HD oder IMAGE1 S wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen. Am distalen Ende sollte ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität wird von der Kamera-Kontrolleinheit automatisch geregelt.

Inspecting the LED function

Prepare the IMAGE1 HUB™ HD or IMAGE1 S as described above and connect to the Videoendoscope. Emission of light at the distal end should be recognizable. Light intensity is automatically regulated by the camera control unit.

Проверка работоспособности светодиода

Подготовить IMAGE1 HUB™ HD или IMAGE 1 S как описано выше и подключить к видеоэндоскопу. На дистальном конце должен наблюдаться выход света. Интенсивность света регулируется автоматически блоком управления видеокамерой.

Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit



WARNING: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

Inspecting the camera control unit



WARNING: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Videoendoscope from the patient's body gently and carefully. If the Videoendoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

Проверка блока управления видеокамерой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте, привести дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно удалить из тела пациента. Если видеоэндоскоп, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.

Kamera-Kontrolleinheit wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen.



VORSICHT: Vor Anschluss des Videoendoskops muss die Kamera-Kontrolleinheit ausgeschaltet sein.

Prepare the camera control unit as described above and connect to the Videoendoscope.



CAUTION: The camera control unit must be switched off before connecting the Videoendoscope!

Подготовить блок управления видеокамерой как описано выше и подключить к видеоэндоскопу.



ОСТОРОЖНО: Перед подключением видеоэндоскопа необходимо выключить блок управления видеокамерой.

Die Funktionstasten können frei programmiert werden.

Die Programmierung der Funktionstasten ist in der Anleitung der jeweiligen Kamera-Kontrolleinheit beschrieben.

The control buttons can be individually programmed.

Programming of the control buttons is described in the instructions for the camera control unit.

Пользователь сам может присвоить необходимую функцию соответствующей кнопке.

Программирование функциональных кнопок описано в руководстве соответствующего блока управления видеокамерой.



Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals



VORSICHT: Die Zange sollte bei geschlossenem Maulteil leichtgängig, ohne Störungen durch den ganzen Kanal geführt werden können.



VORSICHT: Zubehör wie Zangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.

Instrumentenkanal durch Einführen des geeigneten Instrumentes (max. Durchmesser der Instrumente 3 Charr.) prüfen.

Inspecting the instruments and the instrument channel



CAUTION: It should be possible to move the forceps with closed jaws easily and without any hindrance through the entire channel.



CAUTION: Accessories, such as biopsy forceps, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 3 Fr.).

Проверка инструментов и инструментального канала



ОСТОРОЖНО: Щипцы при сомкнутых branшах должны легко и без помех проходить по всей длине канала.



ОСТОРОЖНО: Такие принадлежности, как щипцы, которые имеют изогнутую или деформированную форму, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и могут его при этом сильно повредить. Поэтому они подлежат замене.

Инструментальный канал следует проверить с помощью введения подходящего инструмента (максимальный диаметр инструментов 3 Шр.).

**Erklärung zu Warn- und
Vorsichtshinweisen**



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um Beschädigung der Medizinprodukte zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Aufbereitung oder wichtige Erklärungen.

**Explanation of Warnings and
Cautions**



WARNING: A Warning indicates a potential hazard. Failure to observe a Warning may result in injury to the patient, user or third parties.



CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the medical devices.



NOTE: A Note contains special information regarding reprocessing or important explanations.

Предупреждающая информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.



WARNUNG: Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen, sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.



WARNING: Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological

Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздей-

- !** **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.
- !** **VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- !** **VORSICHT:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.
- !** **VORSICHT:** Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden
- !** **VORSICHT:** Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.
- i** **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.
- i** **HINWEIS:** Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnnchen in ihre Einzelteile zu entfernen.

- !** range of action of the chemicals used.
- !** **CAUTION:** Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.
- !** **CAUTION:** National laws and regulations must be observed.
- !** **CAUTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.
- !** **CAUTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.
- !** **CAUTION:** Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.
- !** **CAUTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
- !** **CAUTION:** To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.
- !** **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.
- !** **NOTE:** The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

- !** ствия используемых химических средств.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- !** **ОСТОРОЖНО:** Чтобы избежать повреждения гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.
- i** **УКАЗАНИЕ:** На сайте www.karlstorz.com Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003).
- i** **УКАЗАНИЕ:** Перед очисткой и дезинфекцией краники необходимо разобрать на отдельные детали.

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer.

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Zulaufstutzen und Ablaufstutzen	27650 B, 39107 ALK
Arbeitskanal	110931-50
Reine Oberfläche	27652
Entlüftunganschluss	13242 XA, 11025 E

Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnen in ihre Einzelteile zu entfernen.

Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester.

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Inlet and outlet nozzle	27650 B, 39107 ALK
Working channel	110931-50
Clean surface	27652
Vent connection	13242 XA, 11025 E

Disassembly

The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a cloth moistened with disinfectant.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности.

Место применения	№ по кат. ерша, щетки / переходника
Впускное соединение и Сливной патрубок	27650 B, 39107 ALK
Рабочий канал	110931-50
Чистая поверхность	27652
Вентиляционный штуцер	13242 XA, 11025 E

Разборка

Краники необходимо разобрать на отдельные детали перед очисткой и дезинфекцией.

Предварительная чистка непосредственно после применения

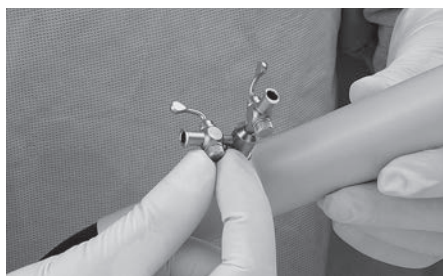
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их увлажненной салфеткой.

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной чистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию





Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtigkeitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

Durchführung des Dichtigkeits Tests – in Flüssigkeit

HINWEIS: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen



Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leak-proof after use and before reprocessing.

Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch 25° clockwise.

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

Performing the leakage test – in liquid

NOTE: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leak-proof.

сацию белков и органических остатков.

Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на вентиляционный штуцер, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

! HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

! VORSICHT: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Niemals im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

! NOTE: Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

! CAUTION: In this case, fill out the accompanying repairs form, mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединять.

! УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.

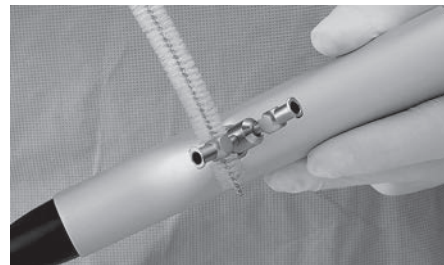
Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

! ОСТОРОЖНО: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Ручная очистка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.





VORSICHT: Niemals Schmutzteilen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

Trocknung

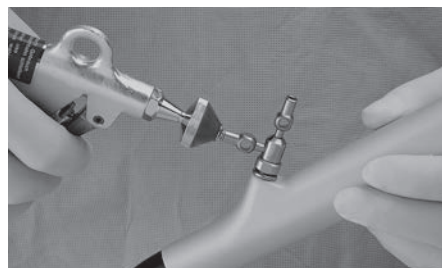
Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).



VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:



CAUTION: Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

Drying

Finally, the surfaces and channels are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.



CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.



ОСТОРОЖНО: Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время чистки и дезинфекции.

Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).



ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Niemals im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich

Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern erforderlich.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfectant using the recommended adaptors.



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендуемых адаптеров.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время чистки и дезинфекции.

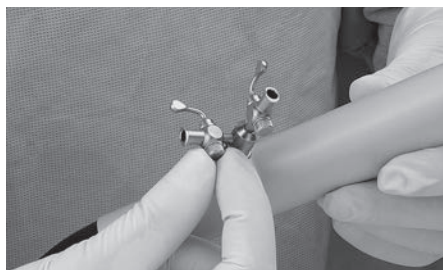
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.



Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Kanäle ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The channels must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

CAUTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

Сборка, проверка и уход

Визуально проверить очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, completeness, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полностью высушите каналы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.



WARNING: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



VORSICHT: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



CAUTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



WARNUNG: Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.



HINWEIS: An gefetteten und geölte Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD®



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



WARNING: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.



CAUTION: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.



ОСТОРОЖНО: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

**Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation -
STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1**



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.



WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

**Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization -
STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1**



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.



CAUTION: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: The 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30-45 minutes.



WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

**Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) -
STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



ОСТОРОЖНО: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Стерилизация окисью этилена (OЭ)

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



VORSICHT: Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid müssen wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüftzeiten der Instrumente befolgt werden. Die Auslüftzeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-Führung).



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.



HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption of the materials. The airing times depend on the processing technology of the EO sterilizer (concentration, process control).



CAUTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.



NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

Limits of reprocessing

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО: Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанные производителем оборудования значения времени проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).



ОСТОРОЖНО: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



VORSICHT: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



VORSICHT: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



CAUTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



CAUTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

Хранение

При выборе хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Для только деkontaminiрованных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить гибкие эндоскопы, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ОСТОРОЖНО: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей.

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы инструмента.

Адреса технических служб можно узнать в региональном представительстве или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ответственность

Как производитель данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае если: монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ и инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

**Richtlinienkonformität**

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ. Если за знаком СЕ следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Videoendoskopen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Disposal

To dispose of Videoendoscopes, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

Важные указания

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Утилизация

При утилизации видеоэндоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать соответствующие для данной страны предписания/законы.

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение картинки	<p>MÖGLICHER GRUND: Distale Objektivlinse beschlagen LÖSUNG: Linse spülen</p> <p>MÖGLICHER GRUND: Verschmutzte Linse LÖSUNG: Videoendoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen</p> <p>MÖGLICHER GRUND: Linse wasserbeschädigt LÖSUNG: Videoendoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: Distal objective lens fogged SOLUTION: Rinse lens</p> <p>POSSIBLE REASON: Dirty lens SOLUTION: Disconnect Videoendoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol</p> <p>POSSIBLE REASON: Lens water-damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Запотела дистальная линза объектива. РЕШЕНИЕ: Промыть линзу.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Загрязнена линза. РЕШЕНИЕ: Извлечь видеоэндоскоп и очистить дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Линза повреждена водой. РЕШЕНИЕ: Отправить видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	<p>MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden</p> <p>MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: CCU not connected SOLUTION: Connect CCU to power</p> <p>POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключить блок управления видеокамерой к электросети.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден светодиод на дистальном конце видеоэндоскопа или питающий кабель. РЕШЕНИЕ: Отправить видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	<p>MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden.</p> <p>MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.</p>	<p>POSSIBLE REASON: CCU not connected to power SOLUTION: Connect CCU to power.</p> <p>POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.</p>	<p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключить блок управления видеокамерой к электросети.</p> <p>ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден светодиод на дистальном конце видеоэндоскопа или питающий кабель. РЕШЕНИЕ: Отправить видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.</p>

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzucuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bucurest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203,
Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com



 KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru Руководство пользователя
Гибкие интубационные видеозэндоскопы



02-2021

Авторское право ©

Все иллюстрации медицинских изделий, их описания и тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Для их использования и воспроизведения третьими лицами требуется специальное разрешение KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.

CE 0123

Оглавление

1 Общие сведения.....	5
1.1 Прочтите инструкцию по применению	5
1.2 Прочтите инструкции по использованию комбинированных комплектующих	5
1.3 Область применения.....	5
1.4 Описание предупреждающих сообщений.....	5
2 Использование согласно назначению.....	7
2.1 Использование по назначению	7
2.2 Показания.....	7
2.3 Противопоказания.....	8
2.4 Целевые группы пользователей	8
2.5 Группы пациентов.....	8
3 Техника безопасности	9
3.1 Серьезные происшествия	9
3.2 Поврежденные изделия	9
3.3 Правильное обращение	9
3.4 Нестерильное изделие	9
3.5 Одноразовое изделие	9
3.6 Наблюдение за окружающими условиями	10
3.7 Комбинирование с другими комплектующими	10
3.8 Комплектующие под высокой температурой.....	10
3.9 Высокая интенсивность светового излучения.....	10
3.10 Ток утечки от пациента	10
3.11 Части, контактирующие с ВЧ	10
3.12 Неисправности	10
4 Описание изделия	11
4.1 Обзор изделия	11
4.2 Возможные комбинации.....	12
4.3 Технические характеристики.....	12
4.4 Используемые символы	14
4.4.1 Символы на упаковке	14
4.4.2 Символы на изделии	15
4.5 Окружающие условия	15
5 Подготовка	16
5.1 Распаковка изделия	16
5.2 Сборка изделия.....	16
5.3 Подключение монитора C-MAC	17
5.4 Подключение C-HUB II	17
5.5 Проверка функций	18
6 Применение	19
6.1 Включение	19
6.2 Работа поворотного механизма.....	19
6.3 Управление функциональными кнопками	20
6.4 Использование рабочего канала	21
6.5 Активация функции всасывания	21
7 Техническое обслуживание, техническое обслуживание, ремонт и утилизация.....	22
7.1 Ремонт изделия	22
7.2 Утилизация изделия	22
8 Принадлежности и запасные части	23
8.1 Принадлежности.....	23
9 Электромагнитная совместимость.....	24

9.1 Электромагнитная совместимость.....	24
10 Неисправности и сообщения	25
10.1 Устранение неисправностей	25
11 Дочерние компании.....	26

1 Общая информация

1.1 Прочтите инструкцию по применению

Несоблюдение инструкций по применению может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и соблюдайте все указания по безопасности и предупреждения. Держите инструкцию по применению на видном месте рядом с изделием.

1.2 Прочтите инструкции по использованию комбинированных изделий

Несоблюдение инструкций по использованию комбинированных изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц или повреждению продукта.

Внимательно прочитайте инструкции по использованию комбинированных изделий и соблюдайте все указания по безопасности и предупреждения.

1.3 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации действительна для:

Наименование товара	Арт. номер
Гибкий видеоэндоскоп для интубации 5,5 x 65	11303BNX
Гибкий видеоэндоскоп для интубации 6,5 x 65	11304BCX
Гибкий видеоэндоскоп для интубации 3,0 x 51,5	11301ABX
Гибкий видеоэндоскоп для интубации 5,5 x 65	11301BNX
Всасывающий клапан, многоразовый	11301CB1
Адаптер для ирригации	11301CD1
Всасывающий клапан для одноразового исп. 20x	11301CE1
Держатель тубуса для видеоэндоскопов	11301CFX
Гибкий видеоэндоскоп для интубации 4,0 x 65	11302BDX

1.4 Описание предупреждающих сообщений

Во избежание травм людей или повреждения имущества необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации. Предупреждающие сообщения описывают следующие уровни опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает возможный неминуемый риск. Если этого не избежать, это может привести к смерти или серьезным травмам.



ОСТОРОЖНО!

Обозначает возможный неминуемый риск. Если этого не избежать, это может привести к легким травмам.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Обозначает возможную опасную ситуацию. Если этого не избежать, изделие может быть повреждено.

2 Использование согласно назначению

2.1 Использование по назначению

Гибкие интубационные эндоскопы

Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) используются как для эндотрахеальной, так и для назальной интубации. Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) применяются для эндоскопической визуализации и передачи изображения при диагностике верхних и нижних дыхательных путей. Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) предназначены для кратковременного использования при инвазивных процедурах через отверстие в теле.

Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом

Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом (CMOS) предназначены как для эндотрахеальной, так и для назальной интубации. Эндоскопы интубационные гибкие с рабочим каналом (CMOS) предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения, а также для создания доступа для введения дополнительных инструментов для диагностики и лечения верхних и нижних дыхательных путей. Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом (CMOS) предназначены для временного использования при вмешательствах, выполняемых через естественные отверстия.

Всасывающий клапан

Нестерильные одноразовые аспирационные клапаны используются для прерывания аспирации в комбинации с гибкими эндоскопами. Всасывающие клапаны неинвазивны и предназначены для временного или краткосрочного использования при инвазивных процедурах через отверстие тела или хирургически инвазивных процедурах.

Многоразовые аспирационные клапаны используются для прерывания аспирации в сочетании с гибкими эндоскопами. Всасывающие клапаны неинвазивны и предназначены для временного или кратковременного использования при инвазивных процедурах через отверстие тела или хирургически инвазивных процедурах.

Переходник

Адаптеры трубки используются для крепления ЭТТ на интубационный эндоскоп. Адаптеры трубки неинвазивны и предназначены для временного или кратковременного использования при инвазивных процедурах через отверстие тела или хирургически инвазивных процедурах.

Адаптер для ирригации

Переходник для очистки используется для подключения существующих интерфейсов медицинского изделия при обработке. Адаптеры для чистки не имеют контакта с телом человека.

2.2 Показания

Применение интубационных эндоскопов предписывается, если, по мнению лечащего врача, показана фиброоптическая эндотрахеальная интубация или осмотр ротоглоточной, надгортанной или подсвязочной области или выполнена чрескожная дилатационная трахеостомия (ЧХТ).

Это включает, но не ограничивается:

- Эндотрахеальная интубация при затрудненных дыхательных путях
- Эндоскопический осмотр и мониторинг области рта, носа и горла
- Мониторинг чрескожной трахеостомии
- Анестезиологическая бронхоскопия
- Бронхиальный лаваж

2.3 Противопоказания

Использование интубационного эндоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан или пациент не может подвергаться хирургическому вмешательству или анестезии по своему общему состоянию. Интубационные эндоскопы нельзя использовать для вмешательств с непосредственным контактом с центральной нервной системой и центральной сердечно-сосудистой системой. Других противопоказаний не известно.

2.4 Целевые группы пользователей

Данным медицинским изделием могут пользоваться только врачи и фельдшеры, имеющие соответствующую квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для этого медицинского изделия нет ограничений по группам пациентов.

3 Техника безопасности

3.1 Серьезные инциденты

Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, ст. 2, № 65 [1]):

- Смерть пациента, пользователя или другого лица
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица
- Серьезная угроза общественному здоровью.

Изготовитель и соответствующий орган должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах.

3.2 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц.

Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на наличие повреждений.

Не используйте поврежденные изделия.

3.3 Правильное обращение

Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

С ним могут работать только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и и умеющие с ним работать.

Перед использованием убедитесь, что данное медицинское изделие подходит для выбранной операции.

Перед и после каждого использования проверяйте изделие по следующим пунктам:

- Комплектность
- Хорошее рабочее состояние
- Непреднамеренно оставленные шероховатые поверхности
- Острые углы
- Зауженные края
- Правильная сборка компонентов
- Функциональность

Не оставляйте сломанные компоненты внутри пациента.

Не перегружайте изделие механическими воздействиями.

Не сгибайте согнутые изделия в исходное положение.

3.4 Нестерильное изделие

Данное медицинское изделие поставляется клиенту в не стерильном виде. Использование нестерильных продуктов может привести к инфекции для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Обрабатывайте изделие в соответствии с инструкциями по обработке перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.

3.5 Одноразовое изделие

Данное изделие должно использоваться только один раз. Повторное использование подвергает пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения и травм.

Утилизируйте изделие надлежащим образом после однократного использования. Не продолжайте использовать его более одного раза.

3.6 Наблюдение за условиями окружающей среды

Если устройство хранится, транспортируется, эксплуатируется или перерабатывается в неподходящих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы, а устройство может быть повреждено.

Соблюдайте условия окружающей среды, указанные в инструкциях по использованию и обработке.

3.7 Комбинация с другими комплектующими

Комбинирование данного медицинского изделия с неподходящими инструментами и устройствами может привести к неконтролируемому поведению и травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Вносите изменения в изделие только в том случае, если эти изменения одобрены компанией KARL STORZ.

3.8 Комплектующие, находящиеся под высокой температурой

Высокий уровень интенсивности светисточника может вызвать нагрев дистального конца, световых разъемов эндоскопа и оптоволоконного световода, а также смежных компонентов. Это может привести к ожогам пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Избегайте контакта с дистальным концом и легкими соединениями эндоскопа и оптоволоконного световода.

3.9 Высокая интенсивность светового излучения

Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, обращенных к световому выходу эндоскопа или оптоволоконному световому кабелю.

- Не смотрите на световой поток эндоскопа или оптоволоконного световода.
- Убедитесь, что световой поток эндоскопа и оптоволоконного светового кабеля находится на достаточном расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

3.10 Ток утечки от пациента

Токи утечки пациента, исходящий от медицинских приборов/инструментов, могут суммироваться, если изделия с питанием и эндотерапевтические устройства с питанием используются одновременно. Чрезмерно высокие уровни тока утечки могут привести к травме пациента.

- Используйте вместе только медицинские инструменты одного типа, особенно при сердечной недостаточности пациента.

3.11 Части, контактирующие с ВЧ

Части, контактирующие с ВЧ, могут травмировать пациентов, пользователей и третьих лиц при непреднамеренном контакте.

- ✓ Не кладите на пациента предметы, контактирующие с ВЧ.
- ✓ Не допускайте контакта предметов, подвергающихся воздействию ВЧ, с токопроводящими предметами или жидкостями.
- ✓ Перед каждым использованием проверяйте изоляцию изделия на наличие повреждений.

Если изоляция повреждена или отсутствует:

- Не используйте продукт.

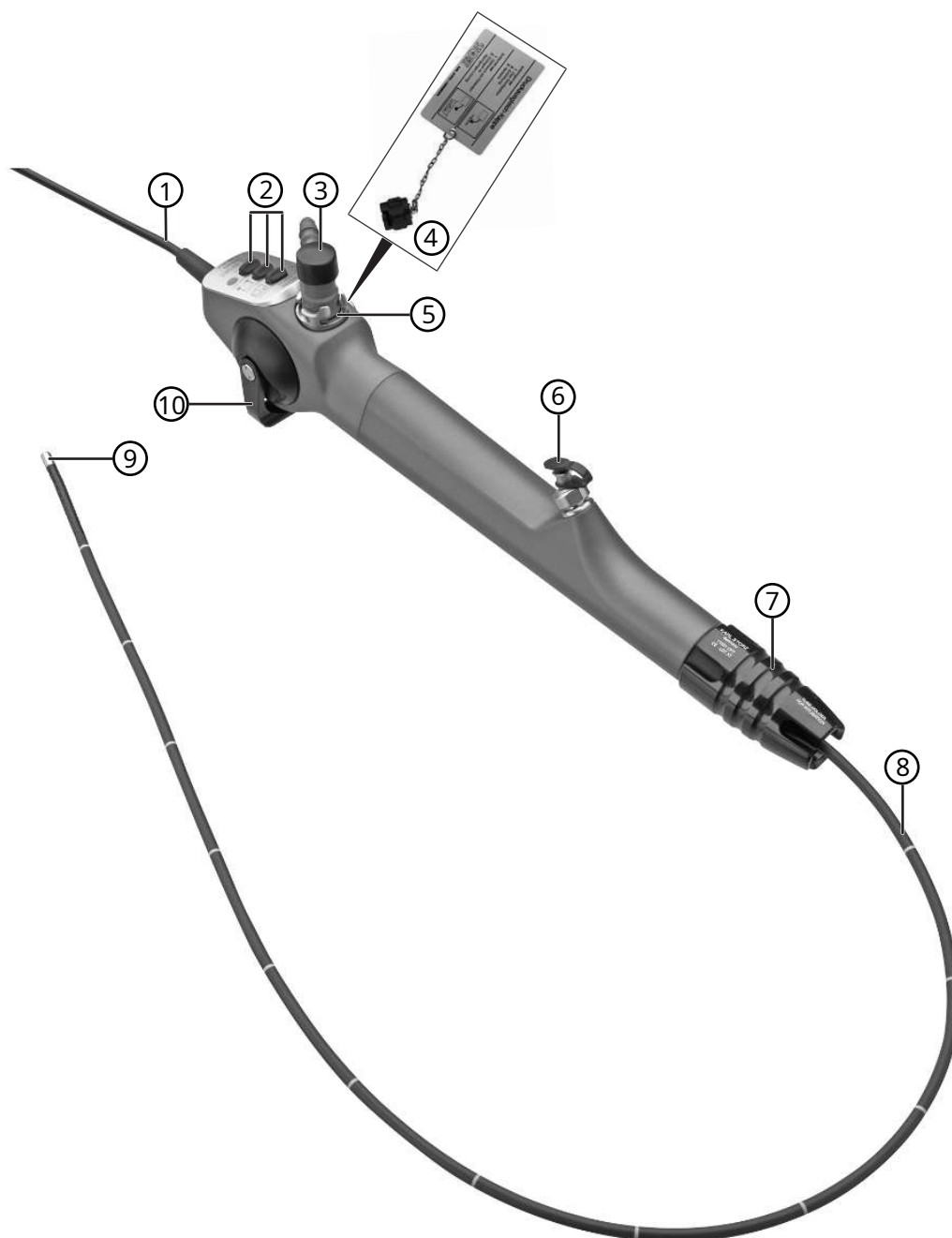
3.12 Неисправности

Использование гибкого видеоэндоскопа в неисправном состоянии может привести к травме пациента.

- ✓ Немедленно прекратите использование.
- ✓ Установите дистальный конец видеоэндоскопа в прямое положение.
- ✓ Отпустите отклоняющий рычаг.
- ✓ Медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.

4 Описание медицинского изделия

4.1 Обзор изделия



- | | | | |
|---|---|----|--------------------------------------|
| 1 | Соединительный кабель | 6 | Рабочий канал с лепестковым клапаном |
| 2 | Функциональные кнопки | 7 | Держатель |
| 3 | Всасывающий клапан | 8 | Дистальный конец |
| 4 | Клапан компенсации давления | 9 | Дистальный конец |
| 5 | Соединение для аспирационного клапана/ирригационного адаптера | 10 | Поворотный рычаг |

4.2 Возможные комбинации

Данное медицинское изделие можно сочетать со следующими компонентами:

Наименование товара	Арт. номер
C-MAC-монитор	8403ZX
C-MAC-монитор	8404ZX
C-концентратор II	20290320
TELE PACK +	ТП101
Всасывающий клапан, многоразовый	11301CB1
Всасывающий клапан для одноразового исп.	11301CE1
Всасывающий клапан	091011-01
Всасывающий клапан	091011-10
Адаптер для ирригации	11301CD
Держатель для видеоэндоскопов	11301CFX

4.3 Технические данные

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 11304BCX	
Направление обзора	0°
Угол обзора	100°
Уклон	вверх 180°, вниз 140°
Рабочая длина	65 см
Внешний диаметр дистального конца	6,5 мм
Размеры рабочего канала (В x Ш)	2,8 x 3,2 мм
Свет	Встроенный светодиодный источник света
Потребляемая электрическая мощность	1 Вт
Датчик	КМОП-технология
Масса	425 г
Защита от капель воды	IPX8
Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNХ, 11303 BNХ	
Направление обзора	0°
Угол обзора	100°
Уклон	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	65 см
Внешний диаметр дистального конца	5,5 мм
Размеры рабочего канала	Ø 2.1 мм

Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNХ, 11303 BNХ	
Свет	Встроенный светодиодный источник света
Потребляемая электрическая мощность	1 Вт
Датчик	КМОП-технология
Масса	400 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 11302BDX	
Направление обзора	0°
Угол обзора	100°
Уклон	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	65 см
Внешний диаметр дистального конца	4,0 мм
Размеры рабочего канала	Ø 1,5 мм
Свее	Встроенный светодиодный источник света
Потребляемая электрическая мощность	1 Вт
Датчик	КМОП-технология
Масса	385 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 1130ABX	
Направление обзора	0°
Угол обзора	100°
Уклон	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	51,5 см
Внешний диаметр дистального конца	2,8 мм
Свет	Встроенный светодиодный источник света
Потребляемая электрическая мощность	1 Вт
Датчик	КМОП-технология
Масса	337 г
Защита от капель воды	IPX8

4.4 Используемые символы

4.4.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинский прибор
	Артикульный №
	Серийный номер
	Код партии
	Количество продуктов в товарной упаковке
	Уникальный идентификатор устройства
	Ознакомьтесь с печатными или электронными инструкциями по использованию
	Нестерильный
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечного света
	Беречь от воздействия влаги
	Не безопасно для МРТ

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.
	Маркировка CE Данным знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Устройство нельзя каким-либо образом модифицировать

4.4.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Начать/остановить запись видео
	Баланс белого цвета
	Сохранить неподвижное изображение
	Серийный/регистрационный номер
	Следуйте инструкциям по использованию
	Тип рабочей части BF

4.5 Окружающие условия

Условия хранения/транспортировки	
Температура	0 °C ... 55 °C
Относительная влажность (без конденсации)	15 – 90 %
Атмосферное давление	700 – 1080 гПа
Условия эксплуатации	
Температура	15 °C ... 40 °C
Относительная влажность (без конденсации)	15 – 80 %
Атмосферное давление	700 – 1080 гПа

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Аккуратно извлеките изделие и комплектующие из упаковки.
2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставки задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

5.2 Сборка изделия

1. Наденьте защитный колпачок на проксимальный конец рабочего канала.
2. Поместите всасывающий клапан на соединительный элемент клапана так, чтобы соединение располагалось над функциональными кнопками, а боковые выступы устройства вошли в углубления на соединительном элементе.



3. Слегка нажимая, поверните всасывающий клапан по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока всасывающий клапан не зафиксируется.



4. Надвигайте держатель трубки дистально на конус гибкого интубационного видеэндоскопа, пока держатель не будет надежно закреплен на месте.



5.3 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте соединительный кабель видеозондоскопа в последовательный порт на задней или боковой панели монитора C-MAC.



2. Чтобы зарядить аккумулятор, вставьте шнур питания в разъем на мониторе C-MAC и подключите его к источнику питания.



3. Подсоедините шнур питания к соединительной розетке с помощью накидной гайки.

- ✓ Загорается оранжевый светодиод.
- ✓ Аккумулятор заряжается автоматически.

5.4 Подключение C-HUB II

1. Подключите блок питания к C-HUB II.
2. Подсоедините соединительный видеокабель эндоскопа к видеовыходу на передней панели C-HUB II.



3. Подключите монитор к выходу S-Video или выходу HDMI на задней панели C-HUB II.



i Фокус изображения регулируется автоматически. Ручная регулировка не требуется.

5.5 Проверка функций

1. Медленно перемещайте поворотный рычаг, чтобы проверить отклонение дистального наконечника; см. главу Управление механизмом поворота [стр. 19].



2. Проверить всасывание; см. главу Активация функции всасывания [стр. 21].

6 Применение

6.1 Включение

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на мониторе C-MAC, чтобы включить устройство.



2. Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** еще раз, чтобы выключить устройство.

6.2 Управление поворотным механизмом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное обращение! Риск получения травмы!

Пациент может получить травму, если отклоняющий рычаг перемещается с силой или резко.

- Осторожно перемещайте отклоняющий рычаг.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угловой наконечник! Риск получения травмы!

Пациент может быть травмирован, если дистальный конец эндоскопа наклонен под углом при введении или удалении в тело пациента.

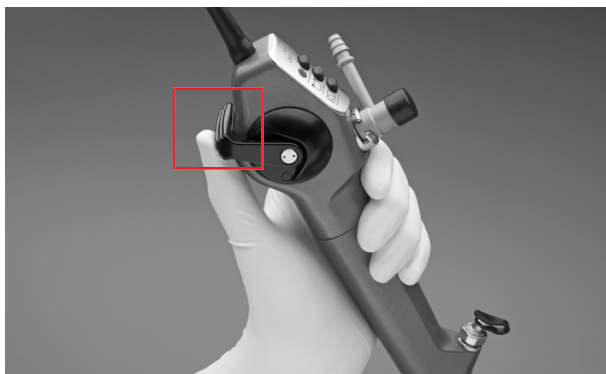
- ✓ Поместите дистальный конец изделия в прямое положение.

- i** Не переносите изделие за тубус. Не тяните, не зажимайте и не скручивайте оболочку.

1. Возьмите изделие в левую или правую руку, как показано на рисунках.



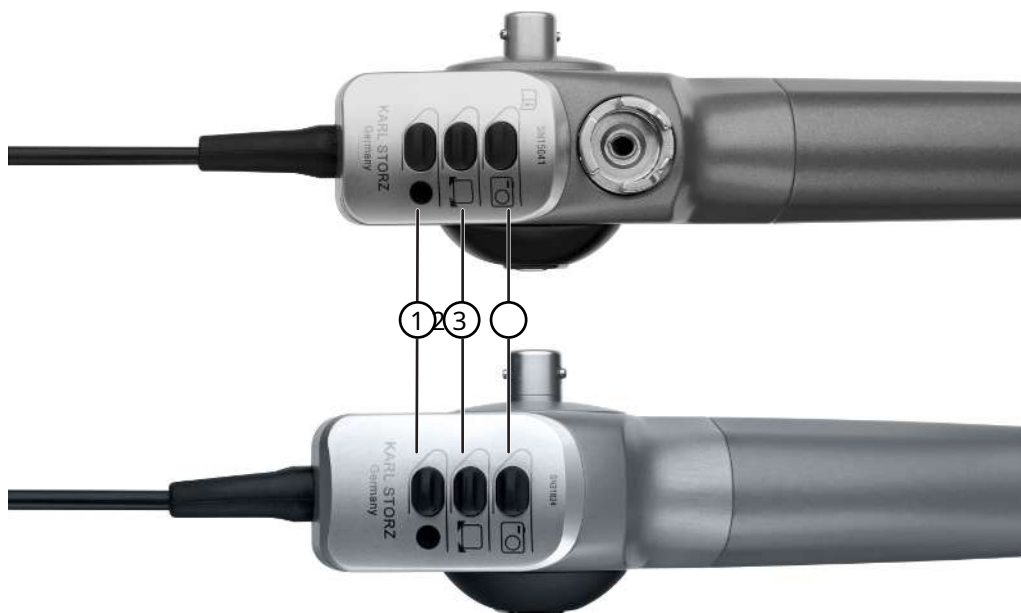
2. Переместите поворотный рычаг вверх, используя большой палец, чтобы наклонить дистальный конец вниз.



3. Переместите поворотный рычаг вниз, используя большой палец, чтобы наклонить дистальный конец вверх.
4. Чтобы установить дистальный наконечник в прямое положение, переместите поворотный рычаг, пока не услышите щелчок.

6.3 Управление функциональными кнопками

Эндоскоп оснащен следующими функциональными кнопками:



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Начать/остановить запись видео | 3 | Сохранить неподвижное изображение |
| 2 | Баланс белого | | |

Предустановлены следующие функции:

Кнопка	Действия	Функция
Начать/остановить запись видео	Нажать	Запускает или останавливает запись видеопотока. Запись сохраняется на карту памяти SD в мониторе C-MAC.
Баланс белого	Направить дистальный наконечник на белую поверхность и нажимать кнопку на 1 секунду.	Выполняется ручная настройка баланса белого.
Сохранить неподвижное изображение	Нажать	Сохраняет текущее изображение на карту памяти SD монитора C-MAC®.

6.4 Использование рабочего канала

ВНИМАНИЕ

Неподходящий аксессуар! Повреждение эндоскопа!

- Убедитесь, что аксессуары имеют соответствующую длину и диаметр.
- Используйте только принадлежности KARL STORZ.

1. Если в рабочий канал не вставлен инструмент, закройте проксимальный конец рабочего канала заглушкой (29100).
2. Перед введением инструмента прикрепите одноразовый листовой клапан (11301CA), чтобы закрыть проксимальный конец рабочего канала.
3. Установите дистальный наконечник в прямое положение; см. главу Управлени, стр. 19].
4. Медленно и осторожно вставьте насадку с закрытыми губками в рабочий канал.

6.5 Активация функции всасывания

- ✓ Всасывающий клапан соединен с всасывающим насосом.
 - ✓ Всасывающий насос включен.
1. Убедитесь, что в аспирационном канале нет инструментов.
 2. Входное отверстие инструментального канала должно быть загерметизировано, чтобы предотвратить всасывание дополнительного воздуха.
 3. Нажмите на всасывающий клапан, чтобы активировать функцию всасывания.



7 Техническое обслуживание, сервис, ремонт и утилизация

7.1 Ремонт эндоскопа

Ремонтные работы могут выполняться только фирмой KARL STORZ или фирмой, уполномоченной KARL STORZ. Действия, описанные в данном руководстве по эксплуатации, не подпадают под действие этого правила.

- ✓ Пожалуйста, свяжитесь с местным дочерним предприятием KARL STORZ или авторизованным дилером (см. список дочерних предприятий).

Зараженные устройства не могут быть отправлены на ремонт изготовителю. Для предотвращения контактных инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, инструменты необходимо предварительно обеззаразить. Компания KARL STORZ оставляет за собой право вернуть зараженные инструменты.

7.2 Утилизация

Данное медицинское изделие соответствует требованиям Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения этой директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с применимыми национальными законами и нормами в соответствующем пункте сбора переработки электрического и электронного оборудования.
2. Свяжитесь с KARL STORZ SE & Co. KG, филиалом KARL STORZ или авторизованным дилером, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

8 Принадлежности и запасные части

8.1 Принадлежности

Поз.	№ заказа.
Уплотнительная крышка	29100
Адаптер для ирригации	11301CD1
Всасывающий клапан для одноразового использования	11301CE1
Клапан аспирационный одноразовый, стерильный	091011-20
Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, со встроенным загубником, одноразовый, длина введения 85 мм, изготовлен из этиленвинилацетата	10309
Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, со встроенным загубником, одноразовый, длина введения 65 мм, изготовлен из этиленвинилацетата	10310
Держатель	11301CFX
Колпачок компенсации давления	11025E
Прибор проверки герметичности	13242XL
Защитный колпачок для системного интерфейса C-MAC®	8403YZ
Клапан эндоскопический	100010-10
Адаптер для маски "MAINZ Adapter"	11008C
Щеточка для чистки, длина 120 см, диаметр щетки 3,2 мм, нестерильная, одноразовая	110950-50
Щеточка для чистки, длина 120 см, диаметр щетки 2,6 мм, нестерильная, одноразовая	110941-50
Щетка для чистки, длина 125 см, диаметр щетки 1,7 мм, нестерильная, одноразовая, 50 шт./упаковка	110931-50
Биопсийные щипцы с овальными браншами, рабочая длина 120 см, стерильные, одноразовые	110274-10
Биопсийные щипцы с овальными браншами, рабочая длина 180 см, стерильные, одноразовые	110282-10
Биопсийные щипцы с овальными браншами, рабочая длина 120 см, стерильные, одноразовые	110284-10
Захватывающие щипцы, типа "пеликан", с большим углом раскрытия, Ø 2,4 мм, рабочие длина 170 см, стерильная, одноразовая	110345-10
Захватывающие щипцы типа «крокодил» с рифлением, диаметр 1,8 мм, рабочая длина 120 см, стерильный, одноразовый	110352-10
Захватывающие щипцы типа «крокодил», с рифлением, Ø 2,4 мм, рабочая длина 160 см, стерильные, одноразовые	110354-10

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Электромагнитная совместимость

Описываемое здесь медицинское изделие было протестировано как система со следующими устройствами. Соответствующую информацию об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти в разделе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» в инструкции по эксплуатации.

Устройство	Арт. номер
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
Концентратор C II	20290320
TELE PACK +	TP101

Предупреждения об электромагнитной совместимости, меры предосторожности, примечания и ограничения по излучению/помехе, указанные в инструкциях по эксплуатации дополнительных комплектующих, также применимы к данному медицинскому изделию, описанному в этих инструкциях по эксплуатации.

10 Неисправности и сообщения

10.1 Исправление ошибок

Неисправность	Возможные причины	Действия
Размытое изображение	Дистальная линза объектива затуманена	Промойте линзы и используйте раствор против запотевания
	Загрязненный объектив	Отключите эндоскоп от источника питания и очистите дистальную линзу ватным аппликатором., смоченным в спирте.
Недостаточное освещение	Светопроводящие волокна повреждены	Отправить эндоскоп на KARL STORZ для ремонта
Подсветка не работает	Эндоскоп не подключен к источнику питания	Подключить к источнику питания
неполадка эндоскопа	Отсутствие электропитания	Проверьте источник питания
	Вилка и розетка подключены неправильно	Плотно вставьте вилку шнура питания в розетку на изделии.
	Системная ошибка	Выполнить перезагрузку
Нет изображения, темный экран TFT	Неисправная электроника камеры	Отправить эндоскоп на KARL STORZ для ремонта
	TFT-экран неисправен	
Искажение цвета	Баланс белого настроен неправильно	Повторить корректировку баланса белого
	TFT-экран неисправен	Отправить эндоскоп на KARL STORZ для ремонта
	Неправильная настройка цвета на мониторе	Установите цвет на мониторе
Изображение не может быть сохранено	Не вставлена карта памяти	Вставьте карту памяти
	Карта памяти переполнена	Сменить карту памяти

11 Дочерние компании

Германия:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany Postfach 230, 78503
Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0,
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

Канада:

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

США:

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776,
Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

Литва:

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59, 08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

Дания:

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600,
Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

Мексика:

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

Бразилия:

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413,
20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600,
Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

Аргентина:

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso,
B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919,
Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

Норвегия:

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600,
Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

Швеция:

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

Финляндия:

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

Испания:

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

Италия:

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Великобритания:

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

Нидерланды:

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V. Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

Бельгия:

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

Франция:

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe 78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

Австрия:

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

Румыния:

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4 041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

Греция:

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868,
Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

Турция:

KARL STORZ Industrial
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500,
Fax: +90 216 442 9030

Россия:

ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7,
building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40,
Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

Хорватия:

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

Словения:

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

Польша:

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

Венгрия:

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft. Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31,
Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

Ливан:

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

Южная Африка:

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

Казахстан:

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman”, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

ОАЭ:

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887,
Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com



БМФ168 • RU • V1.0 • 02-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG.

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

П/я 230
78503 Туттлинген
Германия

Телефон: + 49 7461 708-0
Факс: + 49 7461 708-105
Эл. адрес: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

